

多种维生素注射液(13)(10/3) (卫全佳®)

挂网价显著低于参照药品国谈支付价
质量层次高于参照药品
无需复溶，安全便捷

内蒙古白医制药股份有限公司
西藏中卫诚康药业有限公司

声明：此资料仅限于申报专项使用，过期视同作废

目录

01 药品基本信息

质量层次高，首个通过一致性评价

02 安全性

无需复溶，安全便捷

03 有效性

减少并发症，缩短住院时间2天

04 创新性

率先控制铝等杂质，质控专利保障

05 公平性

挂网价显著低于参照药品国谈支付价

基本信息-1 本品与建议参照药品成分、含量、适应症等一致

	本品：多种维生素注射液(13)(10/3)		参照药品：注射用多种维生素(13)	是否一致
原研药品	Infuvite Adult(AB瓶注射液5+5ml)，美国，2003年12月首次上市			√
成分和含量	成分均为13种维生素，含量一致			√
适应症	本品适用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏的预防。			√
有效期	24个月			√
剂型	注射液		冻干粉	×
规格	A瓶：5ml；B瓶：5ml		5ml	×
是否通过一致性评价	是		否	×
用法用量	将A瓶(5ml)与B瓶(5ml)直接加入至500ml至1000ml的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。			
是否为OTC药品	否	目前大陆地区同通用名情况	独家	中国大陆首次上市时间 2023年10月

建议理由：①药品注册申报注册分类同为3类药，原研药一致；②成分一致；③含量一致；④适应症一致；⑤质量层次更高；⑥参照药品为2023版国谈药品，应用广泛。

基本信息-2 首个通过一致性评价，弥补目录内同品类无注射液剂型的空白

国内外指南推荐须补充全13种维生素

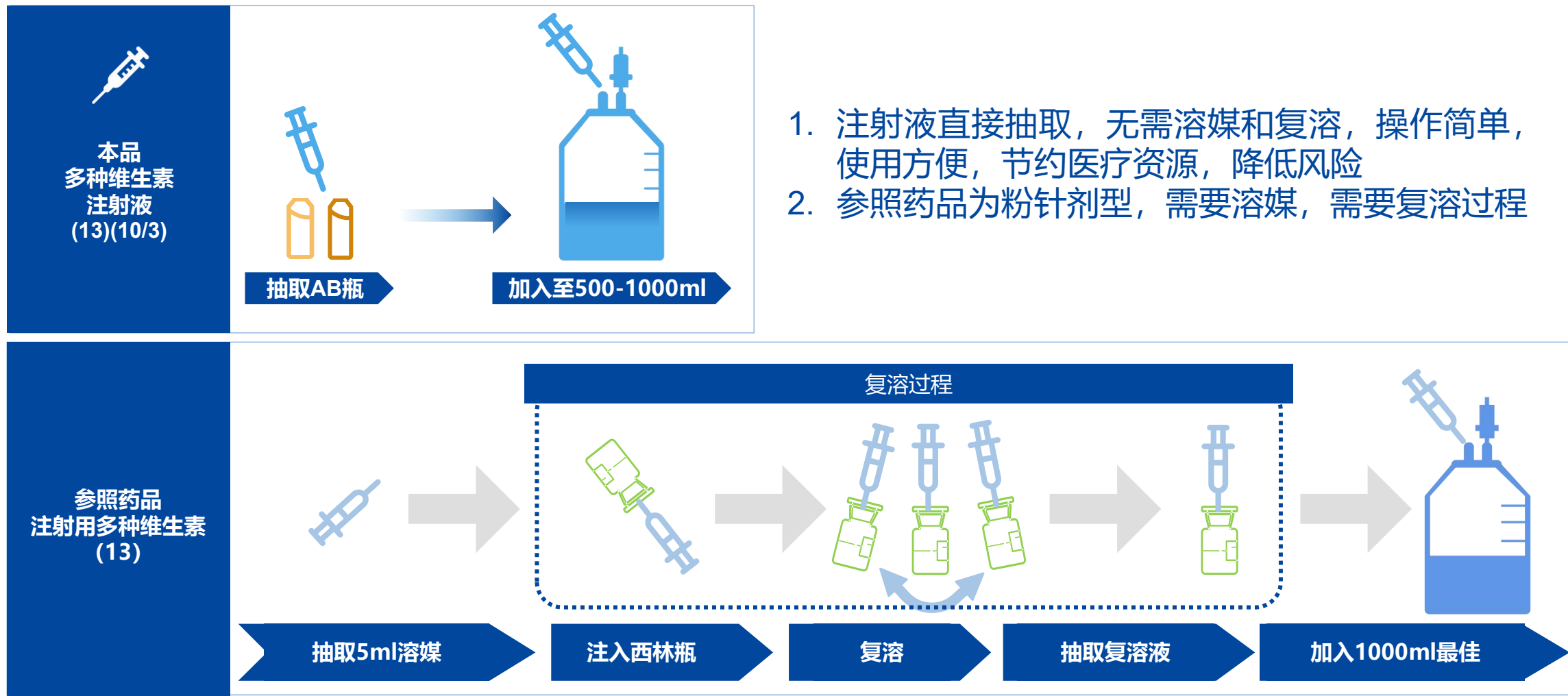
- 营养不良是临床常见疾病，住院患者营养风险发生率为35.5%^[1]，营养不良是导致不良临床结局的危险因素，包括增加医疗花费和并发症、延长住院时长和累积生存率显著降低。
- 静脉维生素是临床营养治疗的重要手段：添加维生素提高抗氧化应激水平35%^[2]，炎症反应下降20%^[2]，组织修复加快27%^[2]，缩短住院时间2天^[3]。
- 各指南一致推荐肠外营养须补充全13种维生素^[4-9]。
- CDE2020年发布的成人13种维生素制剂的参比制剂均为AB瓶注射液，且未在国内上市。

本品解决了临床未被满足的需求

- 医保目录内缺少与参比制剂一致、质量层次更高的全13种维生素AB瓶注射液。
- ✓ 本品为国内首个通过一致性评价，与参比制剂完全一致：质量层次更高，处方工艺合理、质量稳定、疗效确切；
 - ✓ 注射液剂型：无需复溶，节约时间，减少安全风险。

[1]蒋朱明,陈伟,朱赛楠,等.我国东、中、西部大城市三甲医院营养不良(不足)、营养风险发生率及营养支持应用状况调查[J].中国临床营养杂志,2008,16(6):335-337.
[2]武超,王新颖,刘思彤,姜军,&李宇.(2013).多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎症反应的影响.中华损伤与修复杂志:电子版,8(2),151-154.
[3]Effect of Early Nutritional Support on Clinical Outcomes of Critically Ill Patients with Sepsis and Septic Shock:A Single-Center Retrospective Study, Nutrients 2022, 14, 2318.
[4]中华医学会肠外肠内营养学分会.中国成人患者微营养素临床应用指南(2024版)[J].中华医学杂志,2024,104(11):799-821.
[5]中华医学会肠外肠内营养学分会.中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南(2023版)[J].中华医学杂志,2023,103(13):946-974.
[6]Berger MM, Shenkin A, Schweinlin A, et al. ESPEN micronutrient guideline[J]. Clin Nutr, 2022, 41(6): 1357-1424.
[7]da Silva J, Seres DS, Sabino K, et al. ASPEN consensus recommendations for refeeding syndrome[J]. Nutr Clin Pract, 2020, 35(2):178-195.
[8]Singer P, Blaser AR, Berger MM, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit[J]. Clin Nutr, 2019, 38(1):48-79..
[9]中华医学会肠外肠内营养学分会,北京医学会肠外肠内营养学分会.维生素制剂临床应用专家共识[J].中华外科杂志,2015,53(7):481-486.

安全性-1 本品无需复溶，降低风险，简化配置，节约溶媒成本



安全性-2 AB瓶双缓冲，保证成分稳定安全



AB瓶设计，根据不同维生素适宜的pH环境不同，分为A瓶和B瓶，采用双缓冲技术，保证了各成分的稳定安全。



A瓶

pH 5.0 ~ 6.5
独立缓冲系统

- A瓶中维生素C呈弱酸性，烟酰胺、核黄素等偏碱性，用NaOH调pH，天然形成缓冲体系，有平衡的作用，维持稳定性。



B瓶

pH 6.0 ~ 7.0
枸橼酸缓冲系统

- 枸橼酸具有缓冲作用，加入B瓶后，三种极微量的水溶性维生素成分稳定性大幅提高；
- 枸橼酸具有抗氧化和螯合作用，能够清除铝等有害金属。

安全性-3 本品安全性良好，明确适用于11岁及以上儿童

【说明书中的不良反应描述】

1. 硫胺素（维生素B₁）过敏反应。2. 维生素A过多症。3. 国外同品种上市后发现以下不良反应，这些不良反应来源于部分患者自发报告，因此无法确定其发生频率以及与药物暴露量之间的关系。皮肤：皮疹、红斑、瘙痒症。中枢神经系统：头痛、头晕、激越、焦虑。眼：复视。

【国内外不良反应发生情况】

1. 本品自2023年10月上市，尚未收到国家药品不良反应监测中心反馈的药品不良反应报告。
2. 原研药品在国外上市超过20年，使用至今无安全警告、撤市等相关信息，未见溶血风险发生。

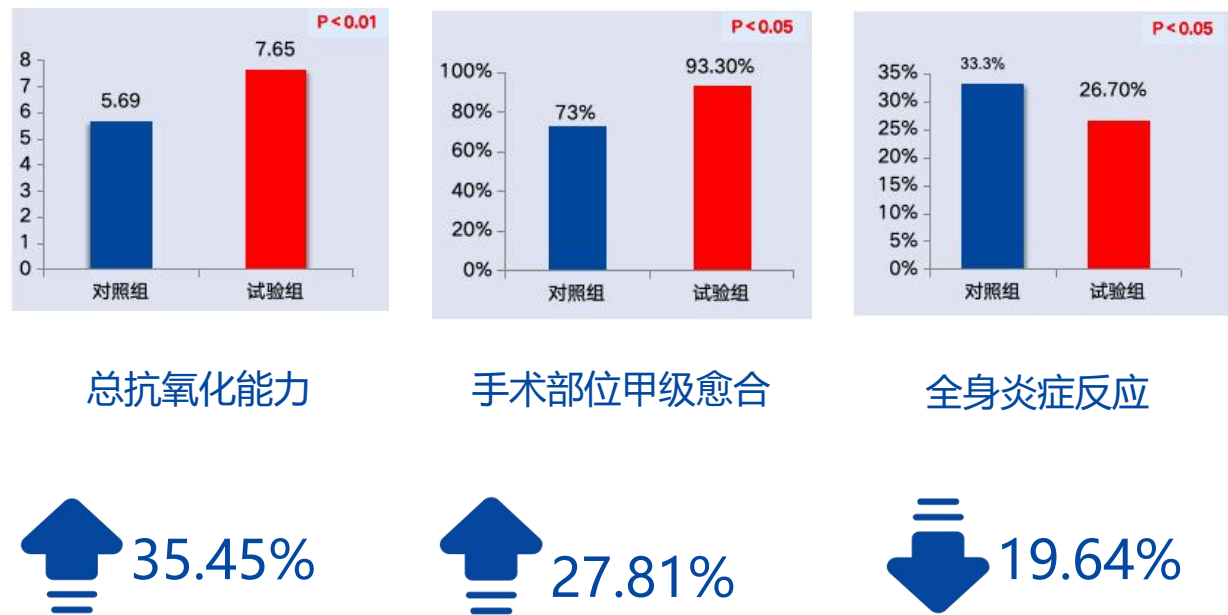
【特殊人群用药】

参照说明书，**明确适用于11岁及以上儿童。**

有效性-1 有效减少并发症，缩短住院时间2天，改善临床结局

有效减少并发症，改善临床结局^[1]

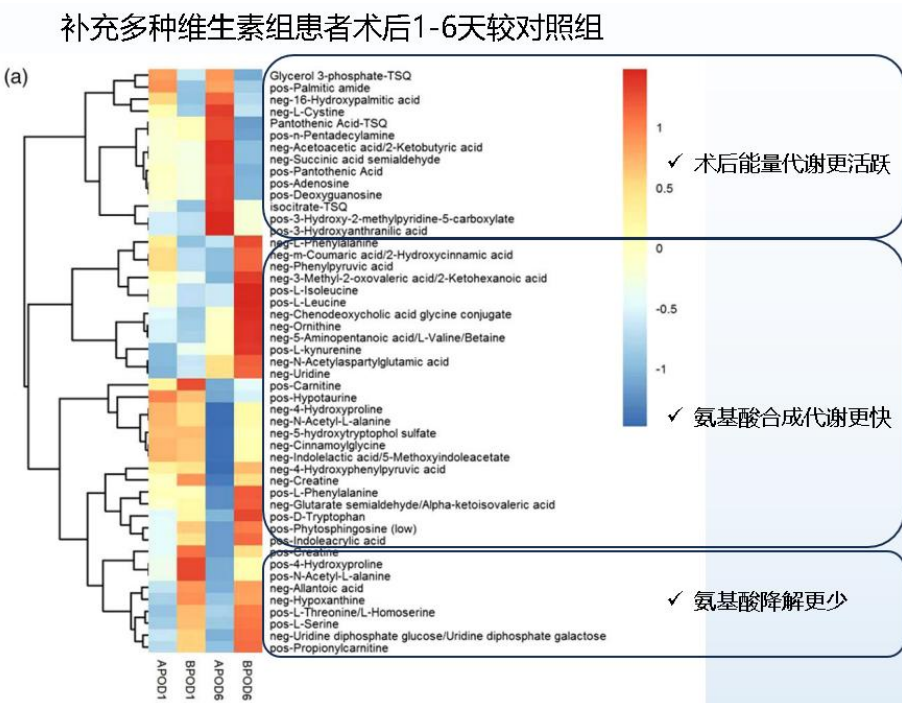
术后短期静脉补充多种维生素可增加腹部手术后患者的总抗氧化应激能力，减轻全身炎症反应，促进伤口愈合^[1]



[1]武超, 王新颖, 刘思彤, 姜军, & 李宁. (2013). 多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎症反应的影响. 中华损伤与修复杂志: 电子版, 8(2), 151-154.

缩短住院时间2天^[2]

1. 缩短患者术后住院时间 (7.1天 VS 9.3天, P < 0.05)
2. 减轻术后创伤应激，促进代谢从分解向合成代谢过渡，提高抗氧化水平，降低炎症相关脂肪酸



[2]Li, Z.-J., Chen, W., Jiang, H., Li, X.-Y., Zhu, S.-N., & Liu, X.-H. (2018). Effects of postoperative parenteral nutrition enhanced by multivitamin on metabolic phenotype in postoperative gastric cancer patients. Molecular Nutrition & Food Research, 62(17), 1700757.

有效性-2 本品获得国内外权威指南共识一致推荐

年份	发布机构	国家/地区	核心指南	内容
2024	CSPEN		成人肠外营养维生素应用专家共识	维生素作为广泛参与人体生理功能的重要微量营养素，由于不能在体内合成或合成量不足，需要外源性补充，因此在肠外营养治疗中起重要作用。 多种维生素(13)(10/3)被唯一推荐，作为13种维生素制剂纳入共识。
2024	CSPEN		中国成人患者微营养素临床应用指南	医学营养治疗的全周期均需提供充足的MNs。(证据B，强推荐，100%) 营养治疗的同时常规补充MNs，一般应包括12或13种维生素和多种微量元素。(证据D，强推荐，99.4%)
2023	CSPEN		中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南	应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶性维生素和水溶性维生素，可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全
2022	ESPEN		ESPEN：微营养素指南	从营养支持开始，应向所有接受医学营养治疗的患者，提供足量的所有必需微量元素和维生素。（推荐等级A，强烈同意100%）
2020	CSPEN		中国老年患者肠外肠内营养应用指南	老年患者的PN中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素(证据B,强推荐,99%)
2019	ASPEN		ASPEN专家共识：成人患者肠外微量营养素供应	所有在ICU接受肠外营养支持的病人应每天提供静脉注射多种维生素和多种微量元素制剂，以防止出现微量营养素缺乏症
2019	ESPEN		重症患者临床营养指南	为满足患者基础代谢，应每天与肠外营养一同供应微量营养素(即微量元素和维生素)
2019	ESPEN		肝病临床营养指南	对于酒精性脂肪性肝炎（ASH）患者，从开始PN起即应每日给予维生素
2017	ESPEN		癌症患者营养指南	超过1周的肠外营养患者必须补充维生素和微量元素
2016	AuSPEN		肠外营养成人维生素指南	肠外营养一开始就要静脉补充复合维生素制剂



CSPEN-中华医学会
肠外肠内营养学分会



ESPEN-欧洲临床营
养与代谢协会



ASPEN-美国肠外与
肠内营养学会



AuSPEN-澳大利亚
肠外和肠内营养学会

创新性 本品率先对近20项杂质等进行控制，并拥有质量控制方法专利

本品含有13种维生素，成分复杂，且成分含量差异大（4万倍的差异），AB瓶能够维持成分的稳定、杂质控制及质量控制难度系数高，获批上市实现重大技术突破。



本品拥有**质量控制方法专利**，对近20项杂质进行检定及控制，保障质量和用药安全

- 专利号ZL.2018 1 0765320.4，专利期至2038年。



本品率先**严格控制铝杂质**，A瓶B瓶之和不超过0.7 μ g，内控标准高于行业标准



- FDA 2025年发布的《行业指南：小容量注射剂和用于肠外营养的药房散装包装：铝含量和标签建议》^[1]中建议：单个小容量注射剂（SVP）的铝暴露限度（IAE）为 0.6 μ g/kg/天或更低。

[1] Food and Drug Administration. (2025, July 3). Small Volume Parenteral Drug Products and Pharmacy Bulk Packages for Parenteral Nutrition: Aluminum Content and Labeling Recommendations (Draft Guidance for Industry, Docket No. FDA-2022-D-2301). Federal Register, 90(126), 29554–29555.

公平性 本品质高价低，对比参照药具有显著经济性

01 促进公共健康公平可及

维生素缺乏导致免疫功能受损，增加炎症反应，创伤愈合减慢，疾病进展加快，影响临床结局，使用本品可减少住院时长约2天。

02 符合“保基本”实现升级替代

参照药品无参比制剂，CDE也无其他企业申报注册信息，形成目录内独家，引入本品将实现保供和升级替代，节约费用支出。

03 弥补目录短板

本品弥补了医保目录中无全组分维生素注射液的空白，获批上市实现了重大技术国产化，已通过一致性评价，质量层次高于参照药品。

04 临床管理规范便捷

本品适应症明确，临床路径规范，且限定支付范围明确，通过营养风险筛查有肠外营养需求时方予支付，监管可控。

感谢评审!

THANK YOU!



内蒙古白医制药股份有限公司
西藏中卫诚康药业有限公司