

# 多种维生素注射液(13)(10/3) (卫全佳®)

唯一全组分维生素注射液

AB瓶 · 双缓冲 · 稳定 · 安全 · 便捷

挂网价已低于参照药品国谈支付价

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

同类品种**唯一注射液、唯一过评**

02 安全性

**AB瓶双缓冲，稳定**  
**无需复溶，便捷，降低安全风险**

03 有效性

显著改善临床结局，缩短住院时间

04 创新性

率先控制铝等杂质，质控专利保障

05 公平性

**挂网价已低于**参照药品国谈支付价  
填补目录内注射液空白

# 重要信息提示



剂型

**注射液无需复溶：**简化配制操作，节约时间，降低安全风险



质量层次

**重大技术国产化：**通过一致性评价，质量层次**高于**参照药品



规格

**成分更稳定：**AB瓶根据不同维生素适宜的pH，采用双pH/双缓冲系统



价格

**现挂网价格低：**已低于参照药品国谈支付价



保供

**形成竞争，利于保供：**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**保供和升级换代**，**减少**医保基金支出。



# 基本信息-1

## 注射用多种维生素(13)与本品成分、含量、适应症完全一致，建议定为参照药品

	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	×		
注册分类	新化学药品3类	原化学药3.2类	×		
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	无	中国大陆首次上市时间	2023年10月



**建议理由：**①13种维生素成分一致 ②含量一致 ③适应症一致 ④本品质量层次更高  
⑤全组分静脉维生素制剂中参照药品应用最广泛，且为2023年国谈药品

# 基本信息-2

## 本品实现重大技术国产化，可弥补医保目录中无全组分维生素注射液的空白

### 国内外指南推荐须补充全13种维生素

- 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%<sup>[1]</sup>，炎症反应下降20%<sup>[1]</sup>，组织修复加快27%<sup>[1]</sup>，总体将缩短住院时间约2天<sup>[2]</sup>。
- 各指南一致推荐肠外营养须补充全13种维生素<sup>[3-8]</sup>用于临床治疗。
- 自原研药品2003上市后，美国FDA推荐且在售的全组分静脉维生素**仅有此AB瓶注射液**。

### 本品解决了临床未被满足的需求

医保目录内缺少使用便捷、质量层次更高的全组分维生素注射液。

✓ 本品与原研完全一致，获批上市实现**重大技术国产化**：

- ① **唯一注射液**：无需复溶，节约时间，减少安全风险
- ② **唯一通过一致性评价**：质量层次更高
- ③ **AB瓶双缓冲**：更稳定安全



### FDA明确收录的13种维生素规格仅为原研AB瓶

Table 8. Parenteral Multivitamin Formulations Available in North America

Product (Distributor)	Content per mL	A IU	D IU	E IU	K mcg	B <sub>1</sub> mg	B <sub>2</sub> mg	B <sub>3</sub> mg	B <sub>5</sub> mg	B <sub>6</sub> mg	B <sub>12</sub> mcg	C mg	Biotin mcg	Folic Acid, mcg	How Supplied
Adult															
M.V.I.-12 (Hospira)	10 mL	3300	200 <sup>a</sup>	10 <sup>b</sup>	0	6	3.6	40 <sup>c</sup>	15 <sup>d</sup>	6	5	200	60	600	Unit vial or pharmacy bulk package <sup>e</sup>
M.V.I. Adult (Hospira)	10 mL	3300	200 <sup>a</sup>	10 <sup>b</sup>	150 <sup>f</sup>	6	3.6	40 <sup>c</sup>	15 <sup>d</sup>	6	5	200	60	600	Dual vial, unit vial, or pharmacy bulk package <sup>e</sup>
Infuvite Adult (Baxter)	10 mL	3300	200 <sup>a</sup>	10 <sup>b</sup>	150 <sup>f</sup>	6	3.6	40 <sup>c</sup>	15 <sup>d</sup>	6	5	200	60	600	Pharmacy bulk package <sup>e</sup>

5ml+5ml

### Infuvite Adult



2003年  
AB瓶美国上市



20+年  
FDA未再上市1瓶  
装多种维生素制剂

至今  
2024年

[1]武超, 王新穎, 刘思彤等. 中华损伤与修复杂志(电子版), 2013, 8(2): 30-33.  
[2]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. <https://doi.org/10.3390/nu14112318>  
[3]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. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230906-00400.  
[4]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. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20221116-02407.  
[5]Berger MM, Shenkin A, Schweinlin A, et al. ESPEN micronutrient guideline[J]. Clin Nutr, 2022, 41(6): 1357 - 1424. DOI: 10.1016/j.clnu.2022.02.015.  
[6]da Silva J, Seres DS, Sabino K, et al. ASPEN consensus recommendations for refeeding syndrome[J]. Nutr Clin Pract, 2020, 35(2):178 - 195. DOI: 10.1002/ncp.10474.  
[7]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. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.037.  
[8]Zi Jian Li, Wei Chen, et al. Molecular nutrition and food research. 2018, 62, 1700757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 AB瓶设计：双pH，采用双缓冲系统，保证成分稳定安全

维持维生素稳定非常重要：维生素稳定性差<sup>[1-6]</sup>，本品含13种维生素，成分复杂，容易受环境（如pH、光、热等）影响。



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 4.5 ~ 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

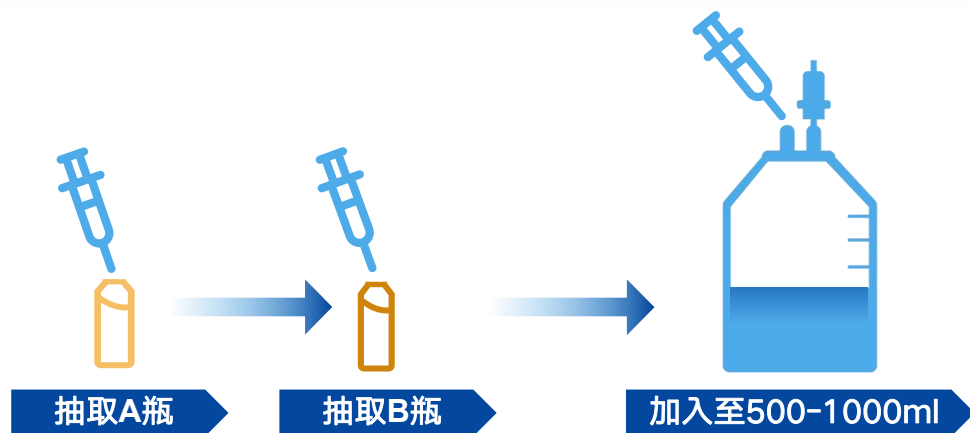
pH 5.5 ~ 7.0  
枸橼酸缓冲系统

- 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。

1.陈莲珍.肠外营养液处方规范化开具、审核和使用[J].中国实用外科杂志,2024,44(02):224-229.  
2.谭婉清,王术玲,关日晴.HPLC法测定保健食品B族维生素片中9种维生素B的含量[J].食品工业科技,2022,43(13):303-310.  
3.丁文轩.维生素C的结构、性质与功效[J].当代化工研究,2017,(07):125-126.  
4.徐杰,曹志红,万丽娜.妊娠期水貂对脂溶性维生素的日常需求[J].特种经济动植物,2018,21(09):12-13.  
5.赵晓童,李晓敏.乳制品中脂溶性维生素检测的前处理方法研究进展[J].食品安全质量检测学报,2022,13(21):6876-6881.  
6.高桂花,张勇.HPLC测定注射用13种维生素中维生素B6、烟酰胺、D-泛醇的含量[J].药物分析杂志,2011,31(06):1162-1164.

# 安全性-2 本品无需复溶，简化配制操作，节约时间，降低风险

本品  
多种维生素  
注射液  
(13)(10/3)



注射液剂型，配液步骤少，降低安全风险  
20-30%<sup>[1-3]</sup>，节约配液时间至少120秒



安全风险<sup>[1]</sup>

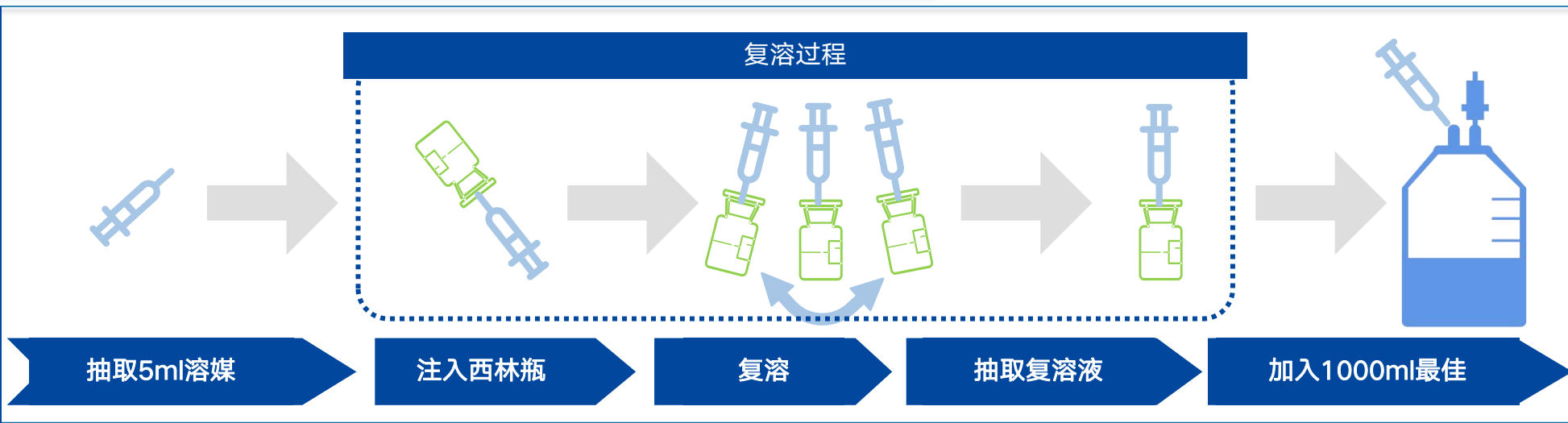
下降  
30%



配液时间<sup>[4]</sup>

缩短  
120秒

参照药品  
注射用多种维生素  
(13)



[1] American Journal of Infection Control: "Microbial contamination of medication preparation areas in healthcare settings."

[2] Journal of Hospital Infection: "Impact of pharmacy preparation on contamination rates of intravenous medication."

[3] Case study from a large comprehensive hospital published in the Journal of Patient Safety

[4] 邓润群等，影响密封瓶粉针剂药物溶解速度的因素研究，护理研究2017年5月第31卷14期

## 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B<sub>1</sub>）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。**

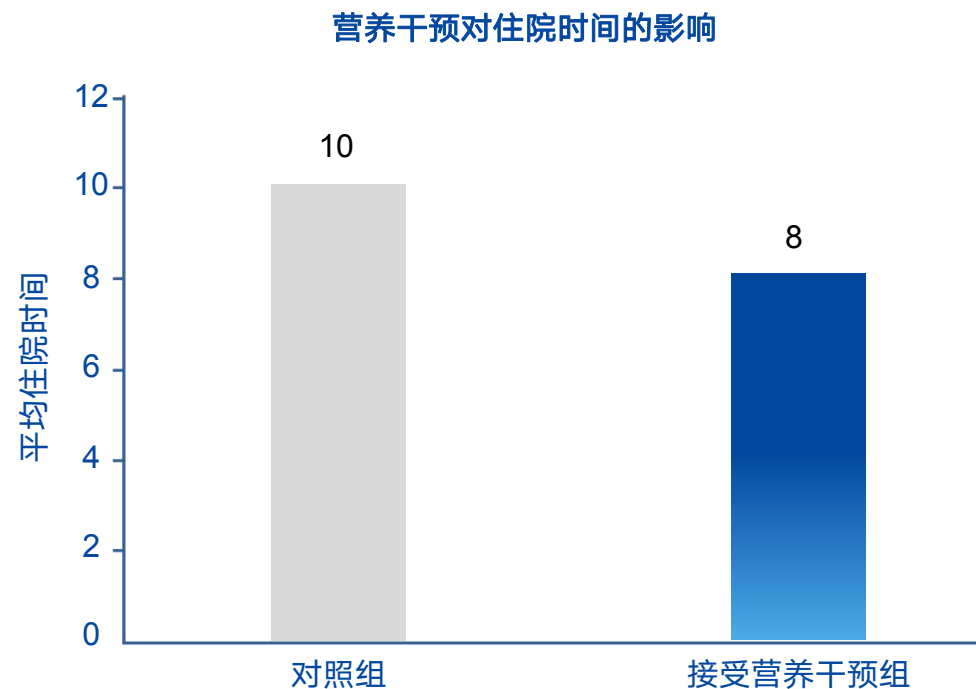


# 有效性-1 静脉维生素可显著改善临床结局，缩短住院时间

## 静脉补充13种维生素可显著改善临床结局

- 01** 13种维生素注射剂临床试验有效性数据：肠外给药的患者52例，每日给予本药1日临床剂量，经中心静脉给药，全部给药患者无维生素缺乏或过剩症状，主、客观症状全无，有效性为92.3%<sup>[1]</sup>。
- 02** 临床有效性试验结果：13种维生素注射剂可供给患者充足的每日所需维生素，可改善维生素缺乏症或预防维生素缺乏症，也不引起维生素过多症，3621例患者不良反应发生率为0.19%<sup>[2]</sup>。

## 营养干预可缩短平均住院天数2天<sup>[3]</sup>



[1]MULTAMIN FOR INJECTION日本上市说明书

[2]泰尔茂公司的13种维生素注射剂Vitaject日本上市说明书

[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. <https://doi.org/10.3390/nu14112318>

## 有效性-2 本品得到国内外权威指南一致推荐

年份	发布机构	国家/地区	核心指南	内容
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 率先进行铝等杂质控制，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），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。!

发育异常的少年



本品率先严格控制铝杂质 $0.7\mu\text{g}/\text{d}$ ，远低于FDA要求的 $300\mu\text{g}/\text{d}$

- 铝不是人体所必需的，会对人体产生危害，包括记忆力减退、骨质疏松、影响发育等，特别是对于儿童和青少年的身体发育和智力发育方面产生损害<sup>[1]</sup>。
- 我国对铝等杂质测定方法已提出具体原则（《关于复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定指导原则标准草案的公示》<sup>[2]</sup>）要求，在新版药典（2025版）修订过程中，已有体现。



本品拥有质量控制方法专利，对23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。
- 本品制定了全面的成品质量控制措施，18页近1.4万字质量标准，内容包括多达23项杂质检定及控制方法。



[1]倪亚明, 颜崇淮, 张敬, 等主编. 微量元素与营养健康[M]. 上海: 同济大学出版社, 2009.

[2]国家药典委员会网站标准公示栏目: <https://www.chp.org.cn/?#/business/standard>

# 公平性 弥补目录短板，减少医保基金支出，临床管理规范

## 01

### 对公共健康的影响

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。

## 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。

公平  
可及

## 02

### 符合“保基本”原则

本品**挂网价格已低于参照药品国谈支付价**。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换代，节约医疗费用

## 04

### 临床管理规范

本品适应症明确，临床路径规范，且通过营养风险筛查**有肠外营养需求时**方予应用，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