附件

化学仿制药参比制剂目录（第五十七批）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名称/商品名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 平衡盐溶液（供灌注用） | Balanced Salt Solution Irrigating/BSS | 500ml（氯化钙0.48MG/ML；氯化镁0.3MG/ML；氯化钾 0.75MG/ML；醋酸钠 3.9MG/ML；氯化钠6.4MG/ML；柠檬酸钠1.7MG/ML） | Alcon Laboratories, Inc | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲磺酸达拉非尼胶囊 | Dabrafenib mesylate Capsules/Tafinlar（泰菲乐） | 50mg | Novartis Europharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲磺酸达拉非尼胶囊 | Dabrafenib mesylate Capsules/Tafinlar（泰菲乐） | 75mg | Novartis Europharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 曲美替尼片 | Trametinib Tablets/Mekinist（迈吉宁） | 0.5mg | Novartis Europharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 曲美替尼片 | Trametinib Tablets/Mekinist（迈吉宁） | 2mg | Novartis Europharm Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸维拉帕米缓释片 | Verapamil Hydrochloride Sustained-release Tablets/Isoptin SR | 240mg | ABBOTT LABORATORIES （SINGAPORE） PRICATE LIMITED | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利格列汀二甲双胍缓释片 | Linagliptin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets/Jentadueto XR | 2.5mg/1000mg | Boehringer Ingelheim pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利格列汀二甲双胍缓释片 | Linagliptin and Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets/Jentadueto XR | 5mg/1000mg | Boehringer Ingelheim pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 钠钾镁钙注射用浓溶液 | Multiple Electrolyte Additive For Injection/TPN Electrolytes | 20ml（每毫升含氯化钙16.5mg；氯化镁25.4mg；氯化钾74.6mg；醋酸钠121mg；氯化钠16.1mg） | Hospira.Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸氯胺酮注射液 | Ketamine Hydrochloride Injection/KETALAR | 500 mg/10ml （50 mg/mL） | PAR STERILE PRODUCTS | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 6-[18F]氟-L-多巴注射液 | 6-[18F]Fluoro-L-DOPA Injection/Fluorodopa F18 | 0.42-8.33mCi/mL | Feinstein Institute Medical Research | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 锝[99mTc]硫化胶体注射液 | Technetium[99mTc]Sulfur Colloid Injection | N/A | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用硫化胶体 | Kit for the preparation of Technetuium 99mTc Sulfur Colloid injection /AN-SULFUR COLLOID | N/A | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化锶[89Sr]注射液 | Strontium [89Sr] Chloride Injection /METASTRON（美他特龙） | 1mCi/ml | Q BIOMED INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 丙氯拉嗪栓 | Prochlorperazine Suppository | 25mg | Cosette Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 叶酸注射液 | Folic acid injection | 5mg/ml | FRESENIUS KABI.USA LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 利多卡因丙胺卡因牙周凝胶 | Lidocaine and Prilocaine Periodontal Gel/Oraqix | 1.7g | Dentsply De Trey GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸维拉帕米注射液 | Verapamil Hydrochloride Injection/Isoptin | 2ml：5mg | MYLAN HEALTHCARE GMBH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克拉屈滨注射液 | Cladribine Injection/Leustat | 10ml∶10mg | Janssen-Cilag Ltd | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 聚乙二醇4000散（儿童型） | Macrogol 4000 Powder/Forlax | 4g | Ipsen Consumer Healthcare | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 聚苯乙烯磺酸钙散 | Calcium Polystyrene Sulfonate Powder/Calcium Resonium | 300g | Sanofi |  | 欧盟上市 |
|  | 卡麦角林片 | Cabergoline Tablets/ CABASER | 0.25mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卡麦角林片 | Cabergoline Tablets/ CABASER | 1.0mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 塞来昔布片 | Celecoxib Tablets/Celecox | 100mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 塞来昔布片 | Celecoxib Tablets/Celecox | 200mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 门冬氨酸钾注射液 | Potassium Aspartate Injection/ Aspara | 10mL:无水L-门冬氨酸钾1.712g（K＋:10mEq） | ニプロES ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 门冬氨酸钾镁注射液 | Potassium Aspartate And Magnesium Aspartate Injection /Aspara® Injection | 10ml:无水L-门冬氨酸钾0.5g，无水L-门冬氨酸镁0.5g | ニプロES ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸钠林格葡萄糖注射液（ブドウ糖加酢酸リンゲル液） | Sodium acetate Ringer’s Glucose Injection/ヴィーンD 輸液（Veen-D Inj.） | 500ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 佐替平片 | Zotepine Tablet / Lodopin | 25mg | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 佐替平片 | Zotepine Tablet / Lodopin | 50mg | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 佐替平片 | Zotepine Tablet / Lodopin | 100mg | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丙酸氯倍他索头皮敷剂 | Clobetasol Propionate Scalp Application/Dermovate | 0.05% | Glaxo Wellcome UK Ltd | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸决奈达隆片 | Dronedarone Hydrochloride Tablets | 400 mg（按C31H44N2O5S计） | Sanofi Aventis U.S., LLC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氯吡格雷阿司匹林片 | Clopidogrel Bisulfate and Aspirin Tablets | 每片含硫酸氢氯吡格雷75 mg（以氯吡格雷计）与阿司匹林100 mg | Sanofi K.K. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 柳氮磺吡啶肠溶片 | Sulfasalazine Enteric-coated Tablets/Azulfidine En-Tabs | 0.5g | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用布地奈德混悬液 | Budesonide Suspension For Inhalation/ Pulmicort Respules | 2ml:0.25mg | Astrazeneca Pharmaceuticals Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/ Jynarque | 15mg | Otsuka Pharmaceutical Co Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/ Jynarque | 30mg | Otsuka Pharmaceutical Co Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/ Jynarque | 45mg | Otsuka Pharmaceutical Co Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/ Jynarque | 60mg | Otsuka Pharmaceutical Co Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/ Jynarque | 90mg | Otsuka Pharmaceutical Co Ltd. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 乙磺酸尼达尼布软胶囊 | Nintedanib Esilate Soft Capsules/Ofev | 100mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 乙磺酸尼达尼布软胶囊 | Nintedanib Esilate Soft Capsules/Ofev | 150mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吡嗪酰胺片 | PYRAZINAMIDE Tablets | 500mg | Novitium Pharma LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 格列吡嗪控释片 | Glipizide Controlled Tablets / Glipizide extended release tablets / Glucotrol XL | 2.5mg | Pfizer Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 格列吡嗪控释片 | Glipizide Controlled Tablets / Glipizide extended release tablets / Glucotrol XL | 5mg | Pfizer Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 格列吡嗪控释片 | Glipizide Controlled Tablets / Glipizide extended release tablets / Glucotrol XL | 10mg | Pfizer Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊布替尼胶囊 | Ibrutinib Capsules/ Imbruvica | 70mg | Pharmacyclics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 伊布替尼胶囊 | Ibrutinib Capsules/ Imbruvica | 140mg | Pharmacyclics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets/Brilinta | 60mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets/Brilinta | 90mg | AstraZeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 阿昔莫司胶囊 | Acipimox Capsules/Olbetam | 0.25g | Pfizer Italia S.r.l | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸尼卡地平注射液 | Nicardipine Hydrochloride Injection/Cardene | 5ml:5mg | Astellas Pharma B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 培哚普利氨氯地平片（II） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets /COVERAM、COVERLAM、Procoversyl、Prestance、Presteram | 每片含精氨酸培哚普利5mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）10mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 培哚普利氨氯地平片（I） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets /COVERAM、COVERLAM、Procoversyl、Prestance、Presteram | 每片含精氨酸培哚普利10mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）10mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 青霉素V钾片 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets | 250mg | Sandoz GmbH | 国际公认的同种药品 | 欧盟上市 |
|  | 头孢呋辛酯干混悬剂 | Cefuroxime Axetil For suspension /Zinnat | 250mg/5mL | GlaxoSmithKline, S.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利托那韦片 | Ritonavir Tablets/Norvir | 100mg | AbbVie Deutschland GmbH Co. KG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美洛昔康注射液 | Meloxicam injection/ Mobic | 1.5ml:15mg | Boehringer Ingelheim | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 柳氮磺吡啶肠溶片 | Sulfasalazine Enteric-coated Tablets/Azulfidine | 0.5g | Pfizer Japan Inc./あゆみ製薬株式会社（步美制药公司） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸尼卡地平注射液 | Nicardipine Hydrochloride Injection/ Perdipine | 2ml:2mg | LTL Pharma Co.,Ltd | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 枸橼酸芬太尼口腔贴片 | Fentanyl Citrate Buccal Tablets /E-fen | 0.05mg | CEPHALON INC | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 去氨加压素片 | Desmopressin Tablets/ Ddavp | 0.1mg | Ferring Pharmaceuticals Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 去氨加压素片 | Desmopressin Tablets/ Ddavp | 0.2mg | Ferring Pharmaceuticals Ltd. | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 艾普拉唑肠溶片 | Ilaprazole Enteric-Coated Tablets/壹丽安 | 5mg | 丽珠集团丽珠制药厂 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 吗啉硝唑氯化钠注射液 | Morinidazole and Sodium Chloride Injection/迈灵达 | 100ml:0.5g吗啉硝唑与0.9g氯化钠 | 江苏豪森药业集团有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸安妥沙星片 | Antofloxacin Hydrochloride Tablets/优朋 | 0.1g（以C18H21FN~~4~~O4计） | 安徽环球药业股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 苹果酸奈诺沙星胶囊 | Nemonoxacin Malate Capsules/太捷信 | 0.25g（以C20H25N3O4计） | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 达诺瑞韦钠片 | Danoprevir Sodium Tablets/戈诺卫 | 100mg（以C35H46FN5O9S计） | 歌礼药业（浙江）有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸戊乙奎醚注射液 | Penehyclidine Hydrochloride Injection/长托宁 | 1ml：1mg | 锦州奥鸿药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸戊乙奎醚注射液 | Penehyclidine Hydrochloride Injection/长托宁 | 1ml：0.5mg | 锦州奥鸿药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸戊乙奎醚注射液 | Penehyclidine Hydrochloride Injection/长托宁 | 2ml：2mg | 锦州奥鸿药业有限责任公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 艾瑞昔布片 | Imrecoxib Tablets/恒扬 | 0.1g | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 艾拉莫德片 | Iguratimod Tablets/艾得辛 | 25mg | 先声药业有限公司/海南先声药业有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸埃克替尼片 | Icotinib Hydrochloride Tablets/ 凯美纳 | 125mg | 贝达药业股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸阿帕替尼片 | Apatinib Mesylate Tablets/艾坦 | 按阿帕替尼（C24H23N5O）计:0.25g | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸阿帕替尼片 | Apatinib Mesylate Tablets/艾坦 | 0.375g（以阿帕替尼计） | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 甲磺酸阿帕替尼片 | Apatinib Mesylate Tablets/艾坦 | 0.425g（以阿帕替尼计） | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 西达本胺片 | Chidamide Tablets/Epidaza（爱谱沙） | 5mg | 深圳微芯生物科技有限责任公司/深圳微芯生物科技股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸安罗替尼胶囊 | Anlotinib Hydrochloride Capsules/福可维 | 按安罗替尼（C23H22FN3O3）计:10mg | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸安罗替尼胶囊 | Anlotinib Hydrochloride Capsules/福可维 | 按安罗替尼（C23H22FN3O3）计:12mg | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 盐酸安罗替尼胶囊 | Anlotinib Hydrochloride Capsules/福可维 | 按安罗替尼（C23H22FN3O3）计:8mg | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 马来酸吡咯替尼片 | Pyrotinib Maleate Tablets/艾瑞妮 | 按C32H31ClN6O3计160mg | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 马来酸吡咯替尼片 | Pyrotinib Maleate Tablets/艾瑞妮 | 按C32H31ClN6O3计80mg | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 呋喹替尼胶囊 | Fruquintinib Capsules/Elunate（爱优特） | 1mg | 和记黄埔医药（上海）有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
|  | 呋喹替尼胶囊 | Fruquintinib Capsules/Elunate（爱优特） | 5mg | 和记黄埔医药（上海）有限公司 | 国内上市的原研药品 |  |
| 4-25 | 阿莫西林干混悬剂 | Amoxicillin for Suspension/Clamoxyl | 125mg/5ml（按C16H19N3O5S计） | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v./Laboratoire GlaxoSmithKline | 欧盟上市 | 增加持证商GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v./Laboratoire GlaxoSmithKline，不限定上市国和产地 |
| 5-23 | 柳氮磺吡啶肠溶片 | Sulfasalazine Enteric-coated Tablets/Azulfidine | 0.25g | Pfizer Japan Inc./あゆみ製薬株式会社（步美制药公司） | 日本橙皮书 | 增加持证商あゆみ製薬株式会社（步美制药公司） |
| 10-131 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/SANAPRAV | 20mg | Daiichi Sankyo Italia S.p.A. /Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA/Daiichi Sankyo Belgium S.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Daiichi Sankyo Belgium S.A. |
| 29-66 | 丁苯那嗪片 | Tetrabenazine Tablets /Xenazine | 12.5mg | Valeant Pharmaceuticals North America LLC/BAUSCH HEALTH US LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后的持证商BAUSCH HEALTH US LLC |
| 29-67 | 丁苯那嗪片 | Tetrabenazine Tablets /Xenazine | 25mg | Valeant Pharmaceuticals North America LLC/BAUSCH HEALTH US LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后的持证商BAUSCH HEALTH US LLC |
| 30-118 | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 100mg | Pfizer/Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer Europe MA EEIG |
| 32-21 | 盐酸屈他维林片 | Drotaverine Hydrochloride Tablets/ NO-SPA | 40mg | Sanofi-Aventis/Opella Healthcare | 未进口原研药品 | 增加持证商Opella Healthcare |
| 8-110 | 羟苯磺酸钙胶囊 | Calcium Dobesilate Capsules/Doxium | 0.5g（按C12H10CaO10S2•H2O计） | Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG/ Vifor Pharma Österreich GmbH | 原研进口 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Vifor Pharma Österreich GmbH |
| 8-6 | 阿仑膦酸钠片 | Alendronate Sodium Tablets/Fosamax | 70mg（按 C4H13NO7P2计） | MSD PHARMA（SINGAPORE）PTE.LTD./ Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 原研进口 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商N.V. Organon |
| 备注 | 1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以国家药典委员会核准的为准。  2.参比制剂目录公示后，未正式发布的品种将进行专题研究，根据研究结果另行发布。  3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。  4.选择未进口参比制剂开展仿制药研究除满足其质量要求外，还需满足现行版《中国药典》和相关指导原则要求。  5.放射性药物不同于普通化学药物，具有一定的特殊性如放射性、时效性、按放射性活度给药等特点，参比制剂主要用于明确其研发目标和基本要求，可根据其药物特性同时结合参比制剂的可获得性进行研究。 | | | | | |