附件

仿制药参比制剂目录（第五十六批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 吸入用乙酰半胱氨酸溶液 | Acetylcysteine Solution For Inhalation/Fluimucil（富露施） | 3ml：0.3g | Zambon Italia S.R.L | 国际公认的同种药品 | 国际公认进口 |
|  | 注射用多特安肽药盒 | Kit For The Preparation Of Gallium Ga 68 Dotatate Injection/ Netspot | 2.1~5.5mci/Ml | Advanced Accelerator Applications Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 镓[68Ga]多特安肽注射液 | Gallium[68Ga ] Dotatate Injection /Netspot | 2.1-5.5 Mci/Ml | Advanced Accelerator Applications Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸亮丙瑞林注射用混悬剂 | Leuprolide Acetate For Injectable Suspension/Eligard | 7.5mg | Tolmar Pharmaceuticals, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂 | Eltrombopag Lamine For Oral Suspension/ Promacta Kit | 25mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂 | Eltrombopag Lamine For Oral Suspension/ Promacta Kit | 12.5mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/Cardizem La | 120mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/Cardizem La | 180mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Cardizem La | 240mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Cardizem La | 300mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸地尔硫卓缓释片 | Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets/ Cardizem La | 360mg | Bausch Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 美沙拉嗪缓释胶囊 | Mesalamine Extended-Release Capsules / Apriso | 375mg | Valeant Pharmaceuticals International | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卢非酰胺口服混悬液 | Rufinamide Oral Suspension/Banzel | 40mg/Ml | Eisai Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 壬二酸乳膏 | Azelaic Acid Cream/Azelex | 20% | Almirall Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸毛果芸香碱滴眼液 | Pilocarpine Hydrochloride Ophthalmic Solution /Vuity | 1.25% | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 异丙托溴铵沙丁胺醇吸入喷雾剂 | Ipratropium Bromide And Salbutamol Inhalation Spray | 20/100微克/揿 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德吸入粉雾剂 | Budesonide Inhalation Powder/Pulmicort Flexhaler | 0.16 Mg/吸（标定剂量0.18 Mg/吸） | Astrazeneca LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布地奈德吸入粉雾剂 | Budesonide Inhalation Powder/Pulmicort Flexhaler | 0.08 Mg/吸（标定剂量0.09 Mg/吸） | Astrazeneca LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 噻托溴铵吸入喷雾剂 | Tiotropium Bromide Inhalation Spray/Spiriva Respimat | 1.25mcg/揿 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals,Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复合磷酸氢钾注射液 | Potassium Phosphates Injection | 1.18GM/5ML （236MG/ML）；1.12GM/5ML （224MG/ML） | Fresenius Kabi USA LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾注射液 | Potassium Chloride Injection | 20 Meq/10 Ml | Hospira, Inc. | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾注射液 | Potassium Chloride Injection | 40 Meq/20 Ml | Hospira, Inc. | 国际公认的同种药物 | 美国橙皮书 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/ Hidonac AntÍDoto | 25ml:5g | Zambon, S.A.U. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 对乙酰氨基酚布洛芬口服混悬液 | Paracetamol And Ibuprofen Oral Suspension / Tachifenekid | 每毫升含对乙酰氨基酚32mg，布洛芬9.6mg | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇（3350）电解质散 | MOVICOL Paediatric Plain 6.9 G Sachet, Powder For Oral Solution | 6.9g/袋，含聚乙二醇3350 6.563g；氯化钠0.1754g；碳酸氢钠0.0893g；氯化钾0.0251g | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液 | MOVICOL Ready To Take Sachet, Powder For Oral Solution | 25ml/袋，每袋含：聚乙二醇3350 13.125 G；氯化钠 0.3508 G；氯化钾 0.0502 G；碳酸氢钠 0.1786 G | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克林霉素磷酸酯凝胶 | Clindamycin Phosphate Gel / Dalacin T | 1% | Pfizer Italia S.R.L. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 富马酸酮替芬滴眼液 | Ketotifen Fumarate Ophthalmic Solution/Zaditen | 0.025%（0.4ml） | Laboratoires Théa | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用培门冬酶 | Pegaspargase For Injection / Oncaspar | 3750U（750U/Ml） | Les Laboratories Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方电解质醋酸钠注射液 | Multiple Electrolytes and Sodium Acetate Injection/Ionolyte | 500ml | Fresenius Kabi Nederland BV/Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda |  | 欧盟上市 |
|  | 西罗莫司外用凝胶 | Sirolimus Topical Gel /Rapalimus | 0.2% | ノーベルファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸葡萄糖维持液 | Acetate And Glucose Electrolytes Injection / Veen-3G Inj | 200ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸葡萄糖维持液 | Acetate And Glucose Electrolytes Injection / Veen-3G Inj | 500ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 碳酸氢钠林格注射液 | Sodium Bicarbonate Ringer’s Injection/Bicanate | 500ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.76%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate）/PERISATE360NL | 2000ml | JMS株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.55%） | Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution （Lactate）/PERISATE400NL | 2000ml | JMS株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸普罗帕酮注射液 | Propafenone Hydrochloride Injection/Rytmonorm | 70mg/20ml | Mylan Healthcare Gmbh | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 盐酸丁卡因凝胶 | Tetracaine Hydrochloride Gel / Ametop | 4%（以丁卡因计） | Alliance Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 盐酸奈福泮注射液 | Nefopam Hydrochloride Injection/Acupan | 2ml:20mg | Biocodex | 未进口原研药品 | 法国上市 |
|  | 他氟前列素滴眼液 | Tafluprost Eye Drops/Tapros（泰普罗斯） | 0.0015%（0.3ml:4.5μg） | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸奥洛他定滴眼液 | Olopatadine Hydrochloride Eye Drops | 0.2%（2.5ml:5mg，按C21H23NO3计） | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 艾地骨化醇软胶囊 | Eldecalcitol Soft Capsules | 0.5μg | Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 艾地骨化醇软胶囊 | Eldecalcitol Soft Capsules | 0.75μg | Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氨苯砜凝胶 | Dapsone Gel/Aczone | 7.5% | Almirall, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左卡尼汀注射液 | Levocarnitine Injection/ Carnitor | 200mg/ml | Leadiant Biosciences Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin Calcium Tables/Crestor | 5mg | Astrazeneca Pharmaceuticals LP/ IPR Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin Calcium Tables/Crestor | 10mg | Astrazeneca Pharmaceuticals LP/ IPR Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 25μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 50μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 100μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 200μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /Synthroid | 300μg | Abbvie Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Unithroid | 50 μg | STEVENS J | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Unithroid | 100 μg | STEVENS J | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Unithroid | 200 μg | STEVENS J | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets/Unithroid | 300μg | STEVENS J | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin And Ezetimibe Tablets/ ROSZET | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀10mg | Althera Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依折麦布瑞舒伐他汀钙片 | Rosuvastatin And Ezetimibe Tablets/ ROSZET | 依折麦布10mg/瑞舒伐他汀5mg | Althera Pharmaceuticals LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甲磺酸多沙唑嗪缓释片 | Doxazosin Mesylate Extended Release Tablets/cardura xl | 4mg | UPJOHN US 1 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 200mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿达帕林过氧苯甲酰凝胶 | Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel/Epiduo | 0.1%；2.5%（包装规格：2g、45g/管，45g/Pump） | Galderma Laboratories LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿达帕林过氧苯甲酰凝胶 | Adapalene And Benzoyl Peroxide Gel/Epiduo | 0.1%；2.5%（包装规格：5g、15g、30g、45g、60g、90g/管和15g、30g、45g、60g/Pump） | Galderma Nordic AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 泊沙康唑口服混悬液 | Posaconazole Oral Suspension/Noxafil | 40mg/ml | Merck Sharp And Dohme B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 溴夫定片 | Brivudine Tablets/ Zostex | 125mg | Berlin-Chemie AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达格列净片 | Dapagliflozin Tablets /FORXIGA | 5mg | Astra Zeneca AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 精氨酸培哚普利片 | Perindopril Arginine Tablets/Coversyl | 5mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 精氨酸培哚普利片 | Perindopril Arginine Tablets/Coversyl | 10mg | Les Laboratoires Servier | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 美沙拉秦栓 | Mesalazine Suppositories/Salofalk | 1g | Dr. Falk Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸依匹斯汀滴眼液 | Epinastine Hydrochloride Ophthalmic Solution/Aleison LX | 0.1%（5mg：5ml） | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卡络磺钠注射液 | Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection/Adona | 2ml：10mg | ニプロ ES ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 倍他洛尔滴眼液 | Betaxolol Hydrochloride Ophthalmic Solution/Betoptic | 0.50% | ノバルティスファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 吡格列酮二甲双胍片 | Pioglitazone Hydrochloride And Metformin Hydrochloride Tablets （15mg/500mg）/メタクト 配合錠LD | 15mg/500mg | 武田テバ薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用氟氯西林钠 | Flucloxacillin Sodium For Injection/Floxapen | 500mg（以C19H17CLFN3O5S计） | Teva Pharma AG，Basel | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 注射用氟氯西林钠 | Flucloxacillin Sodium For Injection/Floxapen | 1g（以C19H17CLFN3O5S计） | Teva Pharma AG，Basel | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 27-465 | 卡贝缩宫素注射液 | Carbetocin Injection/Pabal | 1ml:100μg | Ferring Pharmaceuticals Ltd/Ferring Arzneimittel Gmbh | 未进口原研药品 | 增加持证商Ferring Arzneimittel Gmbh |
| 24-38 | 注射用厄他培南 | Ertapenem For Injection/Invanz（怡万之） | 1g（以厄他培南计） | Merck Sharp & Dohme Limited/ Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加变更后的持证商Merck Sharp & Dohme B.V. |
| 备注 | 1.目录中所列尚未在国内上市品种的通用名、剂型等，以药典委核准的为准。  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。 | | | | | |