

附件

化学仿制药参比制剂目录（第五十四批）

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
54-1	盐酸曲马多缓释片	Tramadol Hydrochloride SR Tablets/Tramal (舒敏)	100mg	Grunenthal GmbH	国内上市的原研 药品	原研进口
54-2	哈西奈德溶液	Halcinonide Topical Solution/Halog	0.1%	Sun Pharmaceutical Industries Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
54-3	氟 ^[18F] 代雌二醇注 射液	Fluoroestradiol ¹⁸ F injection/Cerianna	50ML (4-100mCi/ML)	Zionexa US Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
54-4	拉米地坦片	Lasmiditan Tablets/Reyvow	50mg	Eli Lilly And Co	未进口原研药品	美国橙皮书
54-5	拉米地坦片	Lasmiditan Tablets/Reyvow	100mg	Eli Lilly And Co	未进口原研药品	美国橙皮书
54-6	双丙戊酸钠缓释片	Divalproex Sodium Extended-Release Tablets/Depakote Er	500mg（以丙戊酸 计）	Abbvie Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
54-7	双丙戊酸钠缓释片	Divalproex Sodium Extended-Release Tablets/Depakote Er	250mg（以丙戊酸 计）	Abbvie Inc	未进口原研药品	美国橙皮书

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
54-8	注射用奥氮平	Olanzapine for Injection	10mg	Eli Lilly and Co.	未进口原研药品	美国橙皮书
54-9	帕米膦酸二钠注射液	Pamidronate Disodium Injection	10ml: 30mg	Hospira, Inc.	国际公认同种药品	美国橙皮书
54-10	帕米膦酸二钠注射液	Pamidronate Disodium Injection	10ml: 60mg	Hospira, Inc.	国际公认同种药品	美国橙皮书
54-11	帕米膦酸二钠注射液	Pamidronate Disodium Injection	10ml: 90mg	Hospira, Inc.	国际公认同种药品	美国橙皮书
54-12	醋酸氟卡胺片	Flecainide Acetate Tablets	150mg	Hikma Pharmaceuticals Usa Inc	国际公认的同种药品	美国橙皮书
54-13	醋酸氟卡胺片	Flecainide Acetate Tablets	50mg	Hikma Pharmaceuticals Usa Inc		美国橙皮书
54-14	醋酸氟卡胺片	Flecainide Acetate Tablets	100mg	Hikma Pharmaceuticals Usa Inc		美国橙皮书
54-15	利多卡因丙胺卡因气雾剂	Lidocaine Prilocaine Cutaneous spray solution /Fortacin	含利多卡因 150mg/ml、丙胺卡因 50mg/ml	Recordati Ireland Ltd.	未进口原研药品	欧盟上市
54-16	阿托伐他汀培哌普利胶囊	Atorvastatin and Perindopril Capsules/Lipercosyl	20mg/5mg	Servier Benelux S.A	未进口原研药品	欧盟上市

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
54-17	阿托伐他汀培哌普利胶囊	Atorvastatin and Perindopril Capsules/Lipercosy	20mg/10mg	Servier Benelux S.A	未进口原研药品	欧盟上市
54-18	比索洛尔氨氯地平片	Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besylate Tablets/Alotendin	富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平 (按氨氯地平计) 5mg	Egis Pharmaceuticals PLC	未进口原研药品	欧盟上市
54-19	苯磺酸米诺巴林片	Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige	5mg (以 C ₁₂ H ₁₉ NO ₂ 计)	第一三共株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-20	苯磺酸米诺巴林片	Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige	10mg (以 C ₁₂ H ₁₉ NO ₂ 计)	第一三共株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-21	苯磺酸米诺巴林片	Mirogabalin Besilate Tablets/Tarlige	15mg (以 C ₁₂ H ₁₉ NO ₂ 计)	第一三共株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-22	谷维素片	Oryzanol Tablets	25mg	大塚製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-23	谷维素片	Oryzanol Tablets	50mg	大塚製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-24	二甲硅油乳剂	Dimethicone Emulsion/Gascon	2%, 20mg/ml	キッセイ薬品工業株式会社		日本上市

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
54-25	马来酸奈拉替尼片	Neratinib Maleate Tablets / Nerlynx (贺佰安)	40mg (按 C ₃₀ H ₂₉ ClN ₆ O ₃ 计)	Puma Biotechnology, Inc.	国内上市的原研 药品	原研进口
54-26	低钙腹膜透析液(乳 酸盐-G1.5%)	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G1.5%)	含 1.5%葡萄糖 (2L/ 袋)	江苏费森尤斯医药用 品有限公司	经审核确定的国 外原研企业在中 国境内生产的药 品	原研地产化
54-27	低钙腹膜透析液(乳 酸盐-G2.5%)	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%)	含 2.5%葡萄糖 (2L/ 袋)	江苏费森尤斯医药用 品有限公司	经审核确定的国 外原研企业在中 国境内生产的药 品	原研地产化
54-28	低钙腹膜透析液(乳 酸盐-G4.25%)	Low Calcium Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G4.25%)	含 4.25%葡萄糖(2L/ 袋)	江苏费森尤斯医药用 品有限公司	经审核确定的国 外原研企业在中 国境内生产的药 品	原研地产化
54-29	腹膜透析液(乳酸盐 -G1.5%)	Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G1.5%)	含 1.5%葡萄糖 (2L/ 袋)	江苏费森尤斯医药用 品有限公司	经审核确定的国 外原研企业在中 国境内生产的药 品	原研地产化
54-30	腹膜透析液(乳酸盐 -G2.5%)	Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G2.5%)	含 2.5%葡萄糖 (2L/ 袋)	江苏费森尤斯医药用 品有限公司	经审核确定的国 外原研企业在中 国境内生产的药 品	原研地产化
54-31	腹膜透析液(乳酸盐 -G4.25%)	Peritoneal Dialysis Solution (Lactate-G4.25%)	含 4.25%葡萄糖(2L/ 袋)	江苏费森尤斯医药用 品有限公司	经审核确定的国 外原研企业在中 国境内生产的药 品	原研地产化

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
54-32	左氧氟沙星滴眼液	Levofloxacin Eye Drops	0.488% (5ml:24.4mg)	参天制药(中国)有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
54-33	甲巯咪唑片	Thiamazole Tablets	10mg	默克制药(江苏)有限公司	经审核确定的国外原研企业在中国境内生产的药品	原研地产化
54-34	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	Dianeal Low Calcium W/ Dextrose 1.5% In Plastic Container	含 1.5%葡萄糖: 2000ml	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
54-35	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	Dianeal Low Calcium W/ Dextrose 2.5% In Plastic Container	含 2.5%葡萄糖: 2000ml	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
54-36	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	Dianeal Low Calcium W/ Dextrose 4.25% In Plastic Container	含 4.25%葡萄糖: 2000ml	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
54-37	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 1.5% In Plastic Container	含 1.5%葡萄糖: 2000ml	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
54-38	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	Dianeal Pd-2 W/ Dextrose 2.5%In Plastic Container	含 2.5%葡萄糖: 2000ml	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
54-39	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	Dianeal Pd-2 W/ Dextrose4.25% In Plastic Container	含 4.25%葡萄糖: 2000ml	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书

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
54-40	注射用达托霉素	Daptomycin for Injection	350mg/vial	Xellia Pharmaceuticals ApS	未进口原研药品	美国橙皮书
54-41	利匹韦林片	Rilpivirine Hydrochloride Tablets/Edurant	25mg	Janssen Products Lp	未进口原研药品	美国橙皮书
54-42	氨磺必利注射液	Amisulpride Injection/ Barhemsys	4ml:10mg	Acacia Pharma Ltd	未进口原研药品	美国橙皮书
54-43	氨酚氢可酮片	Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablets	325mg/5mg	Specgx Llc	国际公认的同种 药品	美国橙皮书
54-44	氨酚氢可酮片	Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablets	325mg/7.5mg	Specgx Llc	国际公认的同种 药品	美国橙皮书
54-45	氨酚氢可酮片	Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablets	325mg/10mg	Specgx Llc	国际公认的同种 药品	美国橙皮书
54-46	盐酸曲马多注射液	Tramadol Hydrochloride Injection /Tramal	1ml:50mg	Grunenthal GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
54-47	帕立骨化醇软胶囊	Paricalcitol Soft Capsule/Zemplar	1 μ g	Abbvie Spain S.L.U.	未进口原研药品	欧盟上市
54-48	甲氨蝶呤口服溶液	Methotrexate Oral Solution/jylamvo	2mg/ml (60ml)	Therakind (Europe) Limited		欧盟上市

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
54-49	芬太尼透皮贴剂	Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch	0.84mg (12.5µg/h)	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-50	芬太尼透皮贴剂	Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch	1.7mg (25µg/h)	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-51	芬太尼透皮贴剂	Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch	3.4mg (50µg/h)	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-52	芬太尼透皮贴剂	Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch	5mg (75µg/h)	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-53	芬太尼透皮贴剂	Fentanyl Transdermal Patches/ Oneduro patch	6.7mg (100µg/h)	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-54	乌拉地尔缓释胶囊	Urapidil Sustained-release Capsules /Ebrantil	15mg	科研製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-55	乌拉地尔缓释胶囊	Urapidil Sustained-release Capsules /Ebrantil	30mg	科研製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-56	ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	Omega-3-acid ethyl ester 90 Soft Capsules	2g	武田药品工业株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-57	盐酸依匹斯汀片	Epinastine Hydrochloride Tablets	10mg	Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.	未进口原研药品	日本上市

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
54-58	地诺孕素片	Dienogest Tablets	1mg	持田制药株式会社	未进口原研药品	日本上市
54-59	聚甲酚磺醛溶液	Policresulen Solution/Albothyl	36%(w/w)	Takeda GmbH	未进口原研药品	德国上市
54-60	二巯丙磺钠胶囊	Sodium Dimercaptopropane Sulfonate Capsules	100mg	Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG		德国上市
54-61	头孢氨苄干混悬剂	Cefalexin Granules for Oral Suspension	125mg/5ml	Flynn Pharma Ltd	未进口原研药品	英国上市
3-5	盐酸克林霉素胶囊	Clindamycin Hydrochloride Capsules/Cleocin Hydrochloride	按克林霉素 (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ S) 计 0.15g	Pharmacia and Upjohn Co/Pfizer Inc	美国橙皮书	增加持证商 Pfizer Inc
4-3	盐酸克林霉素胶囊	Clindamycin hydrochloride capsules/Cleocin Hydrochloride	按克林霉素 (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ S) 计 75mg	Pharmacia and Upjohn Co/Pfizer Inc	美国橙皮书	增加持证商 Pfizer Inc
4-4	盐酸克林霉素胶囊	Clindamycin hydrochloride capsules/Cleocin Hydrochloride	按克林霉素 (C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ S) 计 0.3g	Pharmacia and Upjohn Co/Pfizer Inc	美国橙皮书	增加持证商 Pfizer Inc
7-5	奥美拉唑肠溶胶囊	Omeprazole Enteric Capsules/Losec	20mg	AstraZeneca UK Limited/Neon Healthcare Ltd.	欧盟上市	不限定上市国, 增加持证商 Neon Healthcare Ltd

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
7-6	奥美拉唑肠溶胶囊	Omeprazole Enteric Capsules/Losec	10mg	AstraZeneca UK Limited/Neon Healthcare Ltd.	欧盟上市	不限定上市国，增加持证商 Neon Healthcare Ltd
7-25	对乙酰氨基酚片	Paracetamol Tablets/Panadol Advance Tablets	0.5g	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare/GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited	欧盟上市	增加持证商 GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited
7-82	盐酸金刚烷胺片	Amantadine Hydrochloride Tablets	0.1g	USL PHARMA INC /Upsher-Smith Laboratories, LLC	美国橙皮书	增加持证商 Upsher-Smith Laboratories, LLC
22-206	地氯雷他定口服溶液	Desloratadine oral solution/ Aeries/Azomyr Neoclarityn	0.5mg/ml	Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon	未进口原研药品	增加持证商 N.V. Organon
24-25	酮咯酸氨丁三醇注射液	Ketorolac Trometamol Injection/Toradol	30mg/ml (1ml:30mg)	Atnahs Pharma UK Limited/Atnahs Pharma Netherlands B.V.	未进口原研药品	增加持证商 Atnahs Pharma Netherlands B.V.
24-36	醋酸双氟拉松乳膏	Diflorasone Diacetate Cream/Diflal	0.05% (5g)	アステラス製薬株式会社/帝國製薬株式会社	未进口原研药品	增加持证商帝國製薬株式会社
24-37	醋酸双氟拉松乳膏	Diflorasone Diacetate Cream/Diflal	0.05% (10g)	アステラス製薬株式会社/帝國製薬株式会社	未进口原研药品	增加持证商帝國製薬株式会社

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
29-59	贝那普利氢氯噻嗪片	Benazepril Hydrochloride and Hydrochlorothiazide Tablets/Lotensin Hct	10mg;12.5mg	US Pharmaceuticals Holdings I LLC/Validus Pharmaceuticals LLC	未进口原研药品	增加持证商 Validus Pharmaceuticals LLC
29-126	糠酸莫米松乳膏	Mometasone Furoate Cream/ Elocon	0.1%或 1mg/g(包装规格: 5g、15g、30g、100g)	Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma(UK) Limited	未进口原研药品	增加持证商 Organon Pharma(UK) Limited
8-208	屈螺酮炔雌醇片	Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets /Yasmin	炔雌醇 0.03mg /屈螺酮 3mg	Bayer Vital GmbH/Bayer Australia Ltd	原研进口	持证商变更, 增加变更后的持证商 Bayer Australia Ltd
23-111	羧甲司坦口服溶液	Carbocisteine Oral Solution/Bronchokod Sugar-Free Adult 5 Percent, Oral Solution Sweetened With Sodium Saccharin	50mg/MI (150ml/瓶 200ml/瓶 250ml/瓶 300ml/瓶)	Sanofi -Aventis France	未进口原研药品	规格更新为: 50mg/MI (150ml/瓶 200ml/瓶 250ml/瓶 300ml/瓶)
备注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					