

附件

化学仿制药参比制剂目录（第五十八批）

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
58-1	普卢利沙星片	Prulifloxacin Film-coated Tablets	600mg	Az. Chim. Riun. Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.P.A.	国内上市的原研药品	原研进口
58-2	盐酸丁丙诺啡注射液	Buprenorphine Hydrochloride Injection/Buprenex	1ml: 0.3mg	Indivior Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
58-3	盐酸舍曲林口服浓缩液	Sertraline Hydrochloride Oral Concentrate /Zoloft	20mg/ml	Viartis Specialty Llc	未进口原研药品	美国橙皮书
58-4	异烟肼口服溶液	Isoniazid Oral Solution/ Isoniazid	50MG/5ML	Cmp Pharma Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
58-5	硝酸甘油葡萄糖注射液	Nitroglycerin in 5% Dextrose Injection	50mg/250ml (200µg/ml)	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
58-6	硝酸甘油葡萄糖注射液	Nitroglycerin in 5% Dextrose Injection	25mg/250ml (100µg/ml)	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
58-7	愈创木酚甘油醚双层缓释片	Guaifenesin Extended-Release Bi-Layer Tablets/Mucinex	600mg	Rb Health Us Llc	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
58-8	复方氨基酸 (16AA)/葡萄糖 (12.6%) 电解质 注射液	Compound Amino Acid (16AA), Glucose (12.6%) and Electrolyte Injection	1000ml	Fresenius Kabi Austria GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
58-9	氨基酸葡萄糖注 射液	Amino Acids and Glucose Injection/Clinimix N9 G15 E	5.5%氨基酸-电解质 溶液+15%葡萄糖- 氯化钙溶液 500ml×2	Baxter S.A.S	未进口原研药品	欧盟上市
58-10	氢溴酸加兰他敏 口服溶液	Galanthamine Hydrobromide Oral Solution/Reminyl	4mg/mL	ヤンセンファーマ株 式会社	未进口原研药品	日本上市
58-11	钠钾镁钙葡萄糖 注射液/复方醋酸 钠林格注射液	Sodium Potassium Magnesium Calcium and Glucose Injection/Physio 140	500ml	株式会社大塚製薬工 場	未进口原研药品	日本上市
58-12	利福布汀胶囊	Rifabutin Capsules/Mycobutin	150mg	ファイザー株式会社 (Pfizer Japan Inc.)	未进口原研药品	日本上市
58-13	脑脊髓手术用洗 净灌流液	Irrigation and Perfusion Solution for Cerebrospinal Surgery/Artcereb	500ml	株式会社大塚制药工 场	未进口原研药品	日本上市
58-14	盐酸阿扑吗啡注 射液	Apomorphine Hydrochloride Injection /APO-go	10mg/ml	Britannia Pharmaceuticals Limited	未进口原研药品	英国上市
58-15	环孢素眼用乳剂	Cyclosporine Ophthalmic Emulsion/ Verkazia	0.10%	Santen Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
58-16	氨甲环酸氯化钠 注射液	Tranexamic Acid and Sodium Chloride Injection	1GM/100ML	Exela Pharma Sciences, LLC	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
58-17	马来酸氟伏沙明 缓释胶囊	Fluvoxamine Maleate Extended Release Capsules	100mg	Actavis Elizabeth LLC.		美国橙皮书
58-18	麦考酚钠肠溶片	Mycophenolate Sodium Enteric-coated Tablets/Myfortic	180mg	Novartis Pharma SAS	未进口原研药品	欧盟上市
58-19	熊去氧胆酸片	Ursodeoxycholic Acid Tablets/Ursofalk	500mg	Dr. Falk Pharma	未进口原研药品	欧盟上市
58-20	艾司奥美拉唑镁 肠溶片	Esomeprazole Magnesium Gastro-resistant Tablets	40mg	AstraZeneca	未进口原研药品	欧盟上市
58-21	依诺肝素钠注射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane	0.2mL:2000AxaIU	Sanofi-Aventis France	未进口原研药品	欧盟上市
58-22	依诺肝素钠注射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane	0.4mL:4000 AxaIU	Sanofi-Aventis France	未进口原研药品	欧盟上市
58-23	依诺肝素钠注射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane	0.6mL:6000 AxaIU	Sanofi-Aventis France	未进口原研药品	欧盟上市
58-24	依诺肝素钠注射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane	0.8mL:8000 AxaIU	Sanofi-Aventis France	未进口原研药品	欧盟上市
58-25	依诺肝素钠注射液	Enoxaparin Sodium Injection/Clexane	1mL:10000 AxaIU	Sanofi-Aventis France	未进口原研药品	欧盟上市
58-26	奥美沙坦酯氨氯 地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Sevikar Hct	奥美沙坦酯 20mg 与 氨氯地平 5mg 与氢 氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	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
58-27	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/ Sevika Hct	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 5mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
58-28	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/ Sevika Hct	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 5mg 与氢氯噻嗪 25mg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
58-29	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/ Sevika Hct	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 10mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
58-30	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/ Sevika Hct	奥美沙坦酯 40mg 与氨氯地平 10mg 与氢氯噻嗪 25mg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
58-31	注射用替考拉宁	Teicoplanin for Injection/Targocid	400mg	Sanofi/Aventis Pharma Limited	未进口原研药品	欧盟上市
58-32	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets /L-Thyroxin Henning	25µg	Sanofi-Aventis Germany GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
58-33	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets /L-Thyroxin Henning	50µg	Sanofi-Aventis Germany GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
58-34	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets /L-Thyroxin Henning	100µg	Sanofi-Aventis Germany GmbH	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
58-35	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets /L-Thyroxin Henning	200µg	Sanofi-Aventis Germany GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
58-36	达格列净片	Dapagliflozin Tablets/ Forxiga	5mg	Astrazeneca AB.	未进口原研药品	欧盟上市
58-37	达格列净片	Dapagliflozin Tablets/ Forxiga	10mg	Astrazeneca AB.	未进口原研药品	欧盟上市
58-38	注射用磷霉素钠	Fosfomycin Sodium For Injection/Fosmicin	0.5g	Meiji Seika ファルマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
58-39	酮康唑洗剂	Ketoconazole Lotion/Nizoral	2%	ヤンセンファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
58-40	马来酸咪达唑仑片	Midazolam Maleate Tablets / Dormicum	15mg（按 C ₁₈ H ₁₃ C ₁ FN ₃ 计）	CPS Cito Pharma Services GmbH	未进口原研药品	瑞士上市
58-41	拉坦前列素滴眼液	Latanoprost Eye Drops/Xalatan	0.005%	Pfizer Limited/Upjohn UK Limited	未进口原研药品	英国上市
27-20	艾司奥美拉唑镁肠溶片	Esomeprazole Magnesium Gastro-Resistant Tablets	20mg	AstraZeneca	未进口原研药品	不限定商品名
54-2	哈西奈德溶液	Halcinonide Topical Solution/Halog	0.001	Sun Pharmaceutical Industries Inc	未进口原研药品	持证商勘误为 Sun Pharmaceutical Industries Inc
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。					