

附件

仿制药参比制剂目录（第六十批）

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
60-1	拉米夫定多替拉韦片	Lamivudine and Dolutegravir Sodium Tablets/多伟托	每片含拉米夫定 300mg 和多替拉韦钠（以多替拉韦计） 50mg	ViiV Healthcare B.V.	国内上市的原研药品	原研进口
60-2	磷/碳酸氢钠血滤置换液	Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate and Phosphate	5000ml (250ml/4750ml)	Gambro Lundia AB	国内上市的原研药品	原研进口
60-3	咪康唑口腔贴片	Miconazole Buccal Tablet/诺弥可	50 mg	VECTANS PHARMA	国内上市的原研药品	原研进口
60-4	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	Lumateperone tosylate capsule/Caplyta	42 mg (以卢美哌隆计)	Intra-Cellular Therapies Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
60-5	复方电解质注射液	Multiple Electrolytes Injection/Plasma-Lyte A	500ml	Baxter Healthcare Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
60-6	碳酸氢钠注射液	Sodium Bicarbonate Injection	0.9MEQ/ML (7.5%)	Exela Pharma Sciences LLC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
60-7	碳酸氢钠注射液	Sodium Bicarbonate Injection	1MEQ/ML (8.4%)	Exela Pharma Sciences LLC	国际公认的同种药品	美国橙皮书
60-8	非奈利酮片	Finerenone Tablets/Kerendia	10mg	Bayer Healthcare Pharmaceuticals INC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-9	非奈利酮片	Finerenone Tablets/Kerendia	20mg	Bayer Healthcare Pharmaceuticals 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
60-10	氯苯唑酸软胶囊	Tafamidis soft Capsules / Vyndamax	61mg	Foldrx Pharmaceuticals LLC A Wholly Owned Sub Of Pfizer INC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-11	氨基己酸口服溶液	Aminocaproic Acid Oral Solution /Amicar	0.25 g/ml	Akorn Operating CO LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-12	维利西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	2.5mg	Merck Sharp And Dohme Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
60-13	维利西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	5mg	Merck Sharp And Dohme Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
60-14	维利西呱片	Vericiguat Tablets/Verquvo	10mg	Merck Sharp And Dohme Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
60-15	度骨化醇软胶囊	Doxercalciferol Capsules /Hectorol	2.5µg	Sanofi Genzyme	未进口原研药品	美国橙皮书
60-16	度骨化醇软胶囊	Doxercalciferol Capsules /Hectorol	1µg	Sanofi Genzyme	未进口原研药品	美国橙皮书
60-17	度骨化醇软胶囊	Doxercalciferol Capsules /Hectorol	0.5µg	Sanofi Genzyme	未进口原研药品	美国橙皮书
60-18	泼尼松龙磷酸钠 口服溶液	Prednisolone Sodium phosphate Oral solution/ Pediapred	5mg/5ml	Seton Pharmaceutical LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-19	环磷酰胺注射液	Cyclophosphamide Injection	500mg/2.5ml (200mg/ml)	Ingenus Pharmaceuticals,LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-20	环磷酰胺注射液	Cyclophosphamide Injection	1g/5ml (200mg/ml)	Ingenus Pharmaceuticals,LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-21	环磷酰胺注射液	Cyclophosphamide Injection	2g/10ml (200mg/ml)	Ingenus Pharmaceuticals,LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-22	枸橼酸托法替布 口服溶液	Tofacitinib Citrate Oral Solution	1mg/ml, 240ml	Pfizer 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
60-23	非那雄胺他达拉非胶囊	Finasteride and Tadalafil Capsules / Entadfi	5mg/5mg	Veru Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
60-24	依托咪酯注射液	Etomidate Injection/Amidate	10ml：20mg	Hospira INC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-25	玛巴洛沙韦干混悬剂	Baloxavir Marboxil for Suspension/Xofluza	2mg/ml	Genentech Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
60-26	盐酸沙瑞环素片	Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara	60mg	Almirall LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-27	盐酸沙瑞环素片	Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara	100mg	Almirall LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-28	盐酸沙瑞环素片	Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara	150mg	Almirall LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-29	注射用盐酸替拉凡星	Telavancin Hydrochloride for Injection/Vibativ	750 mg	Cumberland Pharmaceuticals Inc.	未进口原研药品	美国橙皮书
60-30	托吡卡胺滴眼液	Tropicamide Ophthalmic Solution/ Mydriacyl	0.50%	Sandoz INC	未进口原研药品	美国橙皮书
60-31	磷酸二氨基吡啶片	Amifampridine phosphate tablets/Firdapse	10mg	SERB S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
60-32	比拉斯汀口服溶液	Bilastine Oral Solution	2.5mg/ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A./FAES Farma, S.A.	未进口原研药品	欧盟上市
60-33	盐酸巴尼地平缓释胶囊	Barnidipine Hydrochloride Sustained-Release Capsules / Libradin	10mg	Alfasigma S.p.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
60-34	盐酸喹高利特片	Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac	25µg (按 C20H33N3O3S 计)	Ferring Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
60-35	盐酸喹高利特片	Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac	50µg (按 C20H33N3O3S 计)	Ferring Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
60-36	盐酸喹高利特片	Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac	75µg (按 C20H33N3O3S 计)	Ferring Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
60-37	盐酸喹高利特片	Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac	150µg (按 C20H33N3O3S 计)	Ferring Arzneimittel GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
60-38	枸橼酸托法替布口服溶液	Tofacitinib Citrate Oral Solution	1mg/ml, 240ml	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
60-39	亚甲蓝肠溶缓释片	Methylthioninium Chloride Enteric-coated Sustained-Release Tablets / Lumeblue	25mg	Alfasigma S.p.A.		欧盟上市
60-40	异康唑二氟可龙乳膏	Isoconazole Nitrate and Diflucortolone Valerate Cream /Travocort®Cream	1%,0.1%	LEO Pharma A/S		欧盟上市
60-41	盐酸美贝维林片	Mebeverine Hydrochloride Tablets / Colofac	135mg	Mylan Products Ltd.	未进口原研药品	欧盟上市
60-42	水合氯醛灌肠剂	Chloral Hydrate Enemas/ Escre	1.34g: 0.5g	久光製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
60-43	复方聚乙二醇电解质散 (II)	Polyethylene Glycol Electrolytes Powder (II)/Niflec	137.155g/袋	EA ファーマ株式会社	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
60-44	硝酸异康唑乳膏	Isoconazole Nitrate Cream/Adestan Cream	1%	バイエル薬品株式会社	未进口原研药品	日本上市
60-45	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe)	60mg	Ipsen Pharma	国内上市的原研药品	原研进口
60-46	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe)	90mg	Ipsen Pharma	国内上市的原研药品	原研进口
60-47	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）	Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe)	120mg	Ipsen Pharma	国内上市的原研药品	原研进口
60-48	阿法骨化醇软胶囊	Alfacalcidol Soft Capsules / Etalpa	1μg	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	国内上市的原研药品	原研进口
60-49	玛巴洛沙韦片	Baloxavir Marboxil Tablets/Xofluza(速福达)	40mg	Roche Pharma (Schweiz) AG	国内上市的原研药品	原研进口
60-50	硫酸氢氯吡格雷片	Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets/Plavix	75mg	赛诺菲（杭州）制药有限公司	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
60-51	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/舒普深	1.5g (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 1.0g 与 C ₈ H ₁₁ NO ₅ S 0.5g)	辉瑞制药有限公司	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
60-52	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/舒普深	1.0g (C ₂₅ H ₂₇ N ₉ O ₈ S ₂ 0.5g 与 C ₈ H ₁₁ NO ₅ S 0.5g)	辉瑞制药有限公司	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
60-53	尼洛替尼胶囊	Nilotinib Capsules/Tasigna	50mg	Novartis Pharmaceuticals Corp	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
60-54	尼洛替尼胶囊	Nilotinib Capsules/Tasigna	150mg	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
60-55	尼洛替尼胶囊	Nilotinib Capsules/Tasigna	200mg	Novartis Pharmaceuticals Corp	未进口原研药品	美国橙皮书
60-56	酮咯酸氨丁三醇注射液	Ketorolac Tromethamine Injection	15mg/ml (1ml:15mg)	Hospira INC.	国际公认的同种药品	美国橙皮书
60-57	环孢素软胶囊	Ciclosporin Soft Capsules/Neoral	100mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
60-58	吸入用布地奈德混悬液	Budesonide Suspension For Inhalation/ Pulmicort Respules	2ml: 0.5mg	Astrazeneca Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
60-59	吸入用布地奈德混悬液	Budesonide Suspension For Inhalation/ Pulmicort Respules	2ml: 1mg	Astrazeneca Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
60-60	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	Hydrochlorothiazide;Olmesartan Medoxomil /Benicar Hct	20mg/12.5mg	Daiichi Sankyo Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
60-61	布洛芬注射液*	Ibuprofen Injection/Caldolor	800MG/8ML (100MG/ML)	Cumberland Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
60-62	氟维司群注射液	Faslodex 250 mg solution for injection/Faslodex	5ml:0.25g	AstraZeneca AB/AstraZeneca UK Limited	未进口原研药品	欧盟上市
60-63	氯苯唑酸葡胺软胶囊	Tafamidis Meglumine Soft Capsules/Vyndaqel	20mg	Pfizer Europe MA EEIG	未进口原研药品	欧盟上市
60-64	恩他卡朋片	Entacapone Tablets /Comtess	200mg	Orion Pharma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
60-65	卡格列净片	Canagliflozin Tablets/Invokana	300mg	Janssen-Cilag International NV,	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
60-66	硫酸羟氯喹片	Hydroxychloroquine Sulfate Tablets/Plaquenil	0.2g	Sanofi-Aventis	未进口原研药品	欧盟上市
60-67	二硫化硒洗剂	Selenium Sulfide Lotion/Selsun	2.5%	Sanofi-Aventis Netherlands B.V./ Opella Healthcare France SAS	未进口原研药品	欧盟上市
60-68	碳酸司维拉姆干混悬剂	Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela	0.8g	Genzyme Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
60-69	碳酸司维拉姆干混悬剂	Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela	2.4g	Genzyme Europe B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
60-70	达肝素钠注射液	Dalteparin Sodium Injection/Fragmin	0.2ml:2500IU	Pfizer Pharma Pfe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
60-71	比沙可啶肠溶片	Bisacodyl Enteric-coated Tablets/Dulcolax	5mg	Opella Healthcare France SAS	未进口原研药品	欧盟上市
60-72	盐酸文拉法辛缓释胶囊	Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XL	75mg（以文拉法辛计）	Upjohn UK Limited	未进口原研药品	欧盟上市
60-73	盐酸文拉法辛缓释胶囊	Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XL	150mg（以文拉法辛计）	Upjohn UK Limited	未进口原研药品	欧盟上市
60-74	骨化三醇注射液	Calcitriol Injection/Rocaltrol	1ml:0.5μg	協和キリン株式会社	未进口原研药品	日本上市
60-75	骨化三醇注射液	Calcitriol Injection/Rocaltrol	1ml:1μg	協和キリン株式会社	未进口原研药品	日本上市
5-43	盐酸帕罗西汀片	Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil	20mg	Apotex Technologies Inc/Apotex Inc	未进口原研药品	增加持证商 Apotex Inc

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
10-132	普伐他汀钠片	Pravastatin Sodium Tablet/Sanaprav	40mg	DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A./Daiichi Sankyo Belgium S.A/Daiichi Sankyo Europe Gmbh	欧盟上市	增加持证商 Daiichi Sankyo Belgium S.A/Daiichi Sankyo Europe Gmbh, 不限定 上市国和产地
10-194	盐酸曲唑酮片	Trazodone Hydrochloride Tablets/RESLIN	25mg	MSD K.K./オルガノン 株式会社	日本橙皮书	增加持证商オル ガノン株式 会社
10-195	盐酸曲唑酮片	Trazodone Hydrochloride Tablets/RESLIN	50mg	MSD K.K./オルガノン 株式会社	日本橙皮书	增加持证商オル ガノン株式 会社
23-166	盐酸利多卡因注射液	Lidocaine Hydrochloride Injection	2% (以 C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O• HCL 计) (5ml、10ml、 20ml)	Aspen/Aspen Pharma Trading Limited	未进口原研药品	增加持商: Aspen Pharma Trading Limited, 不限 定商品名
26-167	盐酸多巴胺注射液	Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan	2.5ml:50mg	協和発酵キリン株式会 社/協和キリン株式会 社	未进口原研药品	增加持证商協 和キリン株式 会社
26-168	盐酸多巴胺注射液	Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan	5ml:100mg	協和発酵キリン株式会 社/協和キリン株式会 社	未进口原研药品	增加持证商協 和キリン株式 会社
26-1	丙酸氟替卡松乳膏	Fluticasone Propionate Cream/Cutivate	0.05% (包装规格 15、 30、50、100g)	Glaxo Wellcome/GlaxoSmithK line/GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	未进口原研药品	增加持商: GlaxoSmithKli ne (Ireland) Limited

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
26-106	依折麦布阿托伐他汀钙片	Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Trihydrate Tablets	10mg/10mg	Merck Sharp & Dohme/Organon Healthcare GmbH /Organon France	未进口原研药品	增加持证商 Organon France
26-107	依折麦布阿托伐他汀钙片	Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Trihydrate Tablets	10mg/20mg	Merck Sharp & Dohme/Organon Healthcare GmbH /Organon France	未进口原研药品	增加持证商 Organon France
27-237	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection/Voluven Fresenius	羟乙基淀粉 130/0.4:60g/L, 氯化钠:9.0g/L (250ml, 500ml)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH/Fresenius Kabi Italia S.r.l./Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda	未进口原研药品	增加持证商 Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda,
27-268	氯硝西泮注射液	Clonazepam Injection	1ml:1mg	Roche Pharma (Schweiz) AG/CPS Cito Pharma Services GmbH	未进口原研药品	增加持证商 CPS Cito Pharma Services GmbH
27-372	盐酸帕罗西汀片	Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil	40mg	Apotex Technologies Inc/Apotex Inc	未进口原研药品	增加持证商 Apotex Inc
30-149	盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液	Epinephrine Injection/ADRENALIN	1ml:1mg	Par Pharmaceutical, Inc/Par Sterile Products Llc	未进口原研药品	增加持证商 Par Sterile Products Llc
33-24	乙酰半胱氨酸口服溶液	Acetylcysteine Oral Solution	2% (50ml、100ml、200ml)	Zambon GmbH	未进口原研药品	不限定商品名
42-48	盐酸帕罗西汀片	Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil	10mg	Apotex Technologies Inc/Apotex Inc	未进口原研药品	增加持证商 Apotex Inc
42-49	盐酸帕罗西汀片	Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil	30mg	Apotex Technologies Inc/Apotex Inc	未进口原研药品	增加持证商 Apotex Inc

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
42-51	丙酸氟替卡松乳膏	Fluticasone Propionate Cream	0.05%	Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd / Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd	国际公认的同种药品	增加持证商 Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd
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。 6.布洛芬注射液[※]：仿制本品时应特别关注基础输液配伍稳定性研究，满足临床需要。					