

## 附件

## 化学仿制药参比制剂目录（第六十三批）

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
63-1	盐酸赛洛唑啉鼻用喷雾剂	Xylometazoline Hydrochloride Nasal Spray	10mL:10mg, 总喷次63次, 每喷喷量140mg	GSK Consumer Healthcare Schweiz AG	国内上市的原研药品	原研进口
63-2	枸橼酸托法替布缓释片	Tofacitinib Citrate Sustained-release Tablets/Xeljanz (尚杰)	11mg	Pfizer Inc	国内上市原研药品	原研进口
63-3	无水乙醇注射液	Anhydrous Ethanol Injection/ABLYSINOL	99% (5ml)	BELCHER PHARMACEUTICALS LLC	未进口原研药品	美国橙皮书
63-4	贝派度酸依折麦布片	Bempedoic Acid and Ezetimibe Tablets/NEXLIZET	180mg/10mg	Esperion Therapeutics	未进口原研药品	美国橙皮书
63-5	氟 [18F] 妥西吡注射液	Flortaucipir F 18 injection/TAUVID	30ML(8.1-51mCi/ML);	Avid Radiopharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
63-6	氟 [18F] 妥西吡注射液	Flortaucipir F 18 injection/TAUVID	50ML(8.1-51mCi/ML)	Avid Radiopharmaceuticals Inc	未进口原研药品	美国橙皮书
63-7	新霉素多黏菌素 B 地塞米松滴眼液	Neomycin and polymyxin B sulfates and dexamethasone ophthalmic suspension/Maxitrol	5ml: 每 ml 含硫酸新霉素 (按新霉素计) 3.5mg, 硫酸多黏菌素 B 10,000 单位, 地塞米松 0.1%。	Novartis Pharmaceuticals Corporation/Imprimis Pharms USA	未进口原研药品	美国橙皮书
63-8	维 A 酸外用乳	Tretinoin Lotion/Altreno	0.05%	Dow Pharmaceutical Sciences	未进口原研药品	美国橙皮书
63-9	复方氨基酸注射液 (17AA-SF)	PROSOL 20% SULFITE FREE IN PLASTIC CONTAINER	20% (2000ml)	BAXTER HLTHCARE	未进口原研药品	美国橙皮书
63-10	甲磺酸沙非胺片	Safinamidemesylate Tablets/XADAGO	50mg	MDD US Operations 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
63-11	甲磺酸沙非胺片	Safinamidemesylate Tablets/XADAGO	100mg	MDD US Operations LLC	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-12	对乙酰氨基酚注射液/对乙酰氨基酚甘露醇注射液	Acetaminophen Injection	50ml:500mg (10mg/ml)	B Braunmedical Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-13	对乙酰氨基酚注射液/对乙酰氨基酚甘露醇注射液	Acetaminophen Injection	100ml:1g (10mg/ml)	B Braunmedical Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-14	钆特醇注射液	Gadoteridol Injection /ProHance	279.3mg/mL (1.3965 g/5mL)	Bracco Diagnostics Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-15	钆特醇注射液	Gadoteridol Injection /ProHance	279.3mg/mL (2.793 g/10mL)	Bracco Diagnostics Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-16	钆特醇注射液	Gadoteridol Injection /ProHance	279.3mg/mL (4.1895 g/15mL)	Bracco Diagnostics Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-17	钆特醇注射液	Gadoteridol Injection /ProHance	279.3mg/mL (5.586 g/20mL)	Bracco Diagnostics Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-18	钆特醇注射液	Gadoteridol Injection /ProHance	279.3mg/mL (13.965 g/50mL)	Bracco Diagnostics Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-19	氨氯地平贝那普利胶囊	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	氨氯地平 2.5mg; 盐酸 贝那普利 10mg	Novartis Pharmaceuticals Corp.	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-20	愈创木酚甘油醚缓释片	Guaifenesin extended-release bi-layer tablets/Mucinex	1200mg	RB HEALTH US LLC	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-21	钆贝葡胺注射液	Gadobenate Dimeglumine Injection/Multihance	5.290GM/10ML (529MG/ML)	Bracco Diagnostics Inc.	未进口原研药 品	美国橙皮书
63-22	依折麦布瑞舒伐他汀锌胶囊	Ezetimibe rosuvastatin zinc hard capsule/Cholecomb	5mg/10mg	Proterapia Hungary Ltd	未进口原研药 品	欧盟上市
63-23	依折麦布瑞舒伐他汀锌胶囊	Ezetimibe rosuvastatin zinc hard capsule/Cholecomb	10mg/10mg	Proterapia Hungary Ltd	未进口原研药 品	欧盟上市
63-24	依折麦布瑞舒伐他汀锌胶囊	Ezetimibe rosuvastatin zinc hard capsule/Cholecomb	20mg/10mg	Proterapia Hungary Ltd	未进口原研药 品	欧盟上市
63-25	盐酸氨酮戊酸凝胶	aminolevulinic hydrochloride gel/AMELUZ acid	78mg/g (以氨酮戊酸 计)	Biofrontera Bioscience 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
63-26	卡左双多巴缓释片	Carbidopa and Levodopa Sustained-release Tablets/SINEMET LP	卡比多巴 25mg, 左旋多巴 100mg	ORGANON FRANCE	未进口原研药品	欧盟上市
63-27	匹伐他汀钙片	Pitavastatin Calcium Tablets	1mg	Kowa Pharmaceutical Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
63-28	匹伐他汀钙片	Pitavastatin Calcium Tablets	2mg	Kowa Pharmaceutical Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
63-29	匹伐他汀钙片	Pitavastatin Calcium Tablets	4mg	Kowa Pharmaceutical Europe GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
63-30	富马酸比索洛尔片	Bisoprolol Fumarate Tablets/Concor	5mg	Merck	未进口原研药品	欧盟上市
63-31	琥珀酸美托洛尔缓释片	Metoprolol Succinate Sustained-release Tablets	23.75mg	Recordati Ireland Ltd	未进口原研药品	欧盟上市
63-32	甲硝唑凝胶	Metronidazole Gel/Rozex/Metrogel	0.75%	GALDERMA INTERNATIONAL/Galderma Laboratorium GmbH/Galderma(UK.) Limited	未进口原研药品	欧盟上市
63-33	吡嘧司特钾干糖浆	Pemirolast Potassium Dry Syrup/Alegysal	0.50%	田辺三菱製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
63-34	醋酸锌片	Zinc Acetate Tablets/ノベルジン (NOBELZIN)	25mg	ノーベルファーマ株式会社 (Nobel Pharma Co., Ltd.)	未进口原研药品	日本上市
63-35	醋酸锌片	Zinc Acetate Tablets/ノベルジン (NOBELZIN)	50mg	ノーベルファーマ株式会社 (Nobel Pharma Co., Ltd.)	未进口原研药品	日本上市
63-36	碘 [ <sup>123</sup> I] 苜蓿注射液	Iobenguane I123 Injection/ミオ MIBG-I123 注射液	111MBq/1.5ml	PDR ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
63-37	碳酸氢钠林格注射液 (I)	Sodium Bicarbonate Ringer's Injection (I) /BICARBON	500ml	エイワイファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
63-38	聚维酮碘溶液	Povidone Iodine solution	10%	ムンディファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
63-39	盐酸吡格列酮口服崩片	Pioglitazone Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets/ACTOS OD	30mg (按 C <sub>19</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S 计)	Teva Takeda Yakuhin Ltd. (武田テバ薬品株式会社)	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
63-40	克林霉素磷酸酯注射液	Clindamycin Phosphate Injection/Dalacin S	4mL:600mg	ファイザー株式会社	未进口原研药品	日本上市
63-41	奥沙西洋片	Oxazepam Tablets/Sobril	15mg	Pfizer AS	未进口原研药品	挪威上市
63-42	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	Esmolol Hydrochloride and Sodium Chloride Injection	50ml:盐酸艾司洛尔 1g 与氯化钠 0.205g	上海百特医疗用品有限公司	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
42-25	盐酸氟西汀口服溶液	Fluoxetine Hydrochloride Oral Solution/PROZAC	20mg/5ml	LILLY FRANCE/ELI LILLY ITALIA S.p.A.	未进口原研药品	增加持证商 ELI LILLY ITALIA S.p.A.
49-20	盐酸曲唑酮缓释片	Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets	75mg	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.p. A/Angelini Pharma Česká Republika s.r.o.	未进口原研药品	增加持证商 Angelini Pharma Česká Republika s.r.o.
49-21	盐酸曲唑酮缓释片	Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets	150mg	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco-A.C.R.A.F.S.p. A/Angelini Pharma Česká Republika s.r.o.	未进口原研药品	增加持证商 Angelini Pharma Česká Republika s.r.o.
27-423	左甲状腺素钠片	Levothyroxine Sodium Tablets/Euthyrox;Levothyrox	100 $\mu$ g(以左甲状腺素钠计)	Merck Serono GmbH/Merck Sante/Merck GesellschaftmbH/Merck Healthcare Germany GmbH	未进口原研药品	增加持证商 Merck Healthcare Germany GmbH
34-15	富马酸比索洛尔片	Bisoprolol Fumarate Tablets/Concor	2.5mg	Merck Serono GmbH/Merck Healthcare Germany GmbH	未进口原研药品	增加持证商 Merck Healthcare Germany GmbH
38-35	尼莫地平口服溶液	Nimodipine Oral Solution/Nymalize	6mg/ml	Arbor Pharmaceuticals, LLC/Azurity Pharmaceuticals Inc	未进口原研药品	增加持证商 Azurity Pharmaceuticals 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
23-195	盐酸普萘洛尔注射液	Propranolol Hydrochloride Injection/Inderal	2ml:2mg	太陽ファルマ株式会社/ アストラゼネカ株式会社	未进口原研药品	增加持证商:太陽ファルマ株式会社
27-176	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection/Augmentin/Levmentin	1000mg/200mg	Beechamgroup Ltd/Laboratoires Delbert	未进口原研药品	增加变更后持证商 Laboratoires Delbert 和商品名 Levmentin
28-9	盐酸曲恩汀片	Trientine Hydrochloride Tablets/Cuprior	150mg (以 C <sub>6</sub> H <sub>18</sub> N <sub>4</sub> 计)	GMP-Orphan SA/Orphalan	未进口原研药品	增加持证商 Orphalan
46-26	克林霉素磷酸酯外用溶液	Clindamycin Phosphate Topical Solution	1%	Perrigo New York INC/PADAGIS US LLC	国际公认的同种药品	增加持证商 PADAGIS US LLC
29-147	奥沙利铂注射液	Oxaliplatin Injection	200mg/40ml	Qilu Pharmaceutical Co Ltd (齐鲁制药有限公司)/QILU PHARMACEUTICAL HAINAN CO LTD	国际公认的同种药品	增加变更后持证商 QILU PHARMACEUTICAL HAINAN CO LTD
8-239	硫酸亚铁片	Ferrous Sulfate Tablets/Ferrous Sulfate	65mg (以铁计)	Actavis UK Ltd./Accord-UK Ltd	欧盟上市	增加变更后持证商 Accord-UK Ltd
7-60	双嘧达莫片	Dipyridamole Tablets/Persantin	25mg	株式会社 medical Parkland/Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.	日本橙皮书	增加持证商:株式会社 medical Parkland
34-11	利丙双卡因乳膏	Lidocaine and Prilocaine Cream/Emla (恩纳)	1g: 利多卡因 25mg, 丙胺卡因 25mg	AstraZeneca AB/Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd	国内上市的原研药品	增加变更后持证商 Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd
8-159	盐酸丙卡特罗片	Procaterol Hydrochloride Tablets/Meptin-mini	25μg	OTSUKA PHARMACEUTICAL Co., Ltd	日本橙皮书	规格由 25 μg (按 C <sub>16</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·HCl 计)修订为 25μg

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
8-127	替莫唑胺胶囊	Temozolomide Capsules/--	20mg	Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme B.V.	原研进口	增加变更后持证商 Merck Sharp & Dohme B.V.
8-128	替莫唑胺胶囊	Temozolomide Capsules/--	0.1g	Merck Sharp & Dohme Ltd/Merck Sharp & Dohme B.V.	原研进口	增加变更后持证商 Merck Sharp & Dohme B.V.
23-9	地屈孕酮片	Dydrogesterone Tablets/ 达芙通 (Duphaston)	10mg	Abbott Healthcare Products B.V./Abbott B.V.	国内上市的原研药品	增加变更后持证商 Abbott B.V.
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>					