附件

仿制药参比制剂目录（第五十批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 阿法骨化醇滴剂 | Alfacalcidol Drops | 2μg/ml（10ml/瓶，20ml/瓶） | LEO Pharma A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 枸橼酸钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Solution of Sodium Citrate  Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Citrate | 5000ml | Baxter Holding B.V./Gambro Lundia AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 水飞蓟素胶囊 | Silymarin Capsules/Legalon  （利加隆） | 140mg | MEDA PHARMA GMBH & CO.KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸普萘洛尔缓释胶囊 | Propranolol Hydrochloride Extended-release Capsules/INDERAL LA | 60 mg | ANI Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸普萘洛尔缓释胶囊 | Propranolol Hydrochloride Extended-release Capsules/INDERAL LA | 80 mg | ANI Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奈拉滨注射液 | Nelarabine injection/ Arranon | 250mg/50mL（5mg/mL） | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方硫酸钠片 | Sodium sulfate, magnesium sulfate, and potassium chloride Tablets | 每片含硫酸钠1.479g，硫酸镁0.225g，氯化钾0.188g | Braintree Laboratories, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 聚乙二醇3350散 | Polyethylene Glycol 3350/MiraLAX | 17g/袋 | Bayer Healthcare LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二十二醇乳膏 | Docosanol cream | 10% | GlaxoSmithKline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 醋酸亮丙瑞林注射液 | Leuprolide Acetate for Injection/LEUPROLIDE ACETATE | 1mg/0.2ml（14mg/2.8ml） | Sandoz Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸维纳卡兰注射液 | Vernakalant Hydrochloride for Injection/Brinavess | 25ml:500mg | Correvioe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸维纳卡兰注射液 | Vernakalant Hydrochloride for Injection/Brinavess | 10ml:200mg | Correvioe | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸氨酮戊酸口服溶液用粉末 | Gliolan 30 mg/ml powder for oral solution5-aminolevulinic acid hydrochloride/ Gliolan | 1.5g（以5-ALA HCl计） | Medac GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 马来酸甲麦角新碱注射液 | Methylergonovine Maleate Injection/ Methergin | 1ml:0.2mg | Novartis Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 昂丹司琼口崩片 | Ondansetron Orally Disintegrating Tablets | 4mg | Novartis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 昂丹司琼口崩片 | Ondansetron Orally Disintegrating Tablets | 8mg | Novartis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸多奈哌齐口服凝胶 | Donepezil Hydrochloride Oral Jelly/Aricept | 3mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸多奈哌齐口服凝胶 | Donepezil Hydrochloride Oral Jelly/Aricept | 5mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸多奈哌齐口服凝胶 | Donepezil Hydrochloride Oral Jelly/Aricept | 10mg | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿仑膦酸钠水合物口服凝胶 | Alendronate Sodium Hydrate Oral Jelly/Bonalon | 35mg | 帝人ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 辛酸拉尼米韦吸入粉雾剂 | Laninamivir Octanoate Dry Powder Inhaler/Inavir | 20mg（按辛酸拉尼米韦计） | 第一三共株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬贴剂 | Flurbiprofen Patches/Zepolas | 20mg/贴 | 三笠製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氟比洛芬贴剂 | Flurbiprofen Patches/Zepolas | 40mg/贴 | 三笠製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 氢溴酸依他佐辛注射液 | Eptazocine Hydrobromide Injection/Sedapain | 1ml:15mg（以依他佐辛计） | 日医工株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乌拉地尔缓释胶囊 | Urapidil Sustained-release Capsules | 30mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 乌拉地尔缓释胶囊 | Urapidil Sustained-release Capsules | 60mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 乌拉地尔缓释胶囊 | Urapidil Sustained-release Capsules | 90mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 曲氟尿苷替匹嘧啶片 | Trifluridine and Tipiracil Hydrochloride Tablets/Lonsurf | 曲氟尿苷15mg,盐酸替匹嘧啶7.065mg（相当于替匹嘧啶6.14mg） | Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 曲氟尿苷替匹嘧啶片 | Trifluridine and Tipiracil Hydrochloride Tablets/Lonsurf | 曲氟尿苷20mg,盐酸替匹嘧啶9.420mg（相当于替匹嘧啶8.19mg） | Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 托伐普坦片 | Tolvaptan Tablets/Samsca（苏麦卡） | 15mg | 浙江大冢制药有限公司 | 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 |
|  | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets/Brilinta | 60mg | 阿斯利康制药有限公司 | 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 |
|  | 替格瑞洛片 | Ticagrelor Tablets/Brilinta | 90mg | 阿斯利康制药有限公司 | 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 |
|  | 瑞卢戈利片 | Relugolix Tablets/Orgovyx | 120mg | Myovant Sciences GmbH | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XR | Eq 75mg Base | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XR | Eq 150mg Base | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection**/**Symjepi | 0.3ml:0.3mg | Adamis Pharms Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection**/**Symjepi | 0.3ml:0.15mg | Adamis Pharms Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达肝素钠注射液 | Dalteparin Sodium Injection/Fragmin | 2,500IU/0.2ML(12,500IU/ML) | Pfizer Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸托特罗定缓释胶囊 | Tolterodine Tartrate Extended Release Capsules/Detrol LA | 2mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酒石酸托特罗定缓释胶囊 | Tolterodine Tartrate Extended Release Capsules/Detrol LA | 4mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿瑞匹坦胶囊 | Aprepitant Capsules/ Emend | 80mg | Merck And Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 阿瑞匹坦胶囊 | Aprepitant Capsules/ Emend | 125mg | Merck And Co Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟哌啶醇片 | Haloperidol Tablets | 2mg | Mylan Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Extended-Release Tablets, USP/ Klor-Con M | 20mEq | Upsher Smith Laboratories LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯化钾缓释片 | Potassium Chloride Extended-Release Tablets, USP/ Klor-Con M | 10mEq | Upsher Smith Laboratories LLC |  | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸二甲双胍缓释片（Ⅲ） | Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets | 500mg | LUPIN LTD |  | 美国橙皮书 |
|  | 雷贝拉唑钠肠溶片 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets/Pariet | 10mg | Eisai Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 雷贝拉唑钠肠溶片 | Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets/Pariet | 20mg | Eisai Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用硼替佐米 | Bortezomib For Injection/Velcade | 3.5mg | Janssen-Cilag International NV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 50mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 150mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 200mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸地加瑞克 | Degarelix Acetate for Injection/Firmagon | 80mg | Ferring Pharmaceuticals A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用醋酸地加瑞克 | Degarelix Acetate for Injection/ Firmagon | 120mg | Ferring Pharmaceuticals A/S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸芦可替尼片 | Ruxolitinib Phosphate Tablets /Jakavi | 15mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 磷酸芦可替尼片 | Ruxolitinib Phosphate Tablets /Jakavi | 20mg | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸齐拉西酮胶囊 | Ziprasidone Hydrochloride Capsules/Zeldox | 20mg（按齐拉西酮计） | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 加巴喷丁口服溶液 | Gabapentin Oral Solution/Neurontin | 5% | 富士製薬工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卢立康唑乳膏 | Luliconazole Cream/Lulicon | 1%（5g） | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 卢立康唑乳膏 | Luliconazole Cream/Lulicon | 1%（10g） | サンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 聚卡波非钙片 | Polycarbophil Calcium Tablets / Colonel | 500mg | アステラス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸吡柔比星 | Pirarubicin Hydrochloride for Injection /Therarubicin | 10mg（按C32H37NO12计） | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸吡柔比星 | Pirarubicin Hydrochloride for Injection /Therarubicin | 20mg（按C32H37NO12计） | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 聚甲酚磺醛阴道栓 | Policresulen Vaginal Suppositories  /Albothyl | 90mg | Takeda GmbH | 未进口原研药品 | 德国上市 |
| 8-94 | 门冬氨酸钾片 | Potassium Aspartate Tablets/ASPARA Potassium | 0.3g | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation/  ニ プロ ES ファーマ株式会社（Nipro ES Pharma Co., Ltd.） | 日本橙皮书 | 持证商变更，增加变更后持证商ニ プロ ES ファーマ株式会社（Nipro ES Pharma Co., Ltd.） |
| 8-190 | 吲哚布芬片 | Indobufen Tablets/ Ibustrin | 0.2g | Pfizer Italia S.r.l /Laboratórios Pfizer, Lda. | 未进口原研药品 | 增加持证商Laboratórios Pfizer, Lda.，不限定上市国 |
| 22-419 | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XR | 37.5mg（以文拉法辛计） | WYETH PHARMACEUTICALS LLC/ UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商UPJOHN US 2 LLC |
| 43-35 | 膀胱灌注用盐酸氨酮戊酸己酯及专用溶剂 | Hexaminolevulinate Hydrochloride Powder And Solvent For Intravesical Solution/Hexvix | 85mg | Ipsen Pharma Gmbh/Photocure ASA | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加变更后持证商Photocure ASA |
| 26-29 | 脂溶性维生素注射液（Ⅰ） | Fat-Soluble Vitamin Injection（Ⅰ） | 1ml:维生素A 69μg、维生素D2 1.0μg、dl-α-生育酚 640μg、维生素K120μg。（10ml） | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 不限定商品名 |
| 26-30 | 脂溶性维生素注射液（Ⅱ） | Fat-Soluble Vitamin Injection（Ⅱ） | 1ml:维生素A 99μg、维生素D2 0.5μg、dl-α-生育酚 910μg、维生素K1 15μg。（10ml） | Fresenius Kabi | 未进口原研药品 | 不限定商品名 |
| 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。 | | | | | |