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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 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 |
| 1. 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 |
| 1. 2 | 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 |
| 1. 3 | 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 |
| 1. 4 | 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 |
| 1. 5 | 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 |
| 1. 6 | 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 |
| 1. 7 | 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 |
| 1. 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
| 1. 1 | 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 |
| 1. 1 | 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 |
| 1. 1 | 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 |
| 1. 1 | 盐酸氨酮戊酸凝胶 | aminolevulinic acid hydrochloride gel/AMELUZ | 78mg/g（以氨酮戊酸计） | Biofrontera Bioscience GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
| 1. 1 | 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 |
| 1. 1 | 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 |
| 1. 1 | 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 |
| 1. 1 | 碘[123I]苄胍注射液 | 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 |
| 1. 1 | 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 |
| 1. 2 | 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 |
|  | 盐酸吡格列酮口崩片 | Pioglitazone Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets/ACTOS OD | 30mg（按C19H20N2O3S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 |
|  | 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 |
|  | 奥沙西泮片 | Oxazepam Tablets/Sobril | 15mg | Pfizer AS | 未进口原研药品 | 挪威上市 |
|  | 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 | 100μg（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 | |
| 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C6H18N4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25μg（按C16H22N2O3·HCl计）修订为25μg | |
| 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 | 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。 | | | | | |