附件

化学仿制药参比制剂目录（第六十七批）

| 序号 | 药品通用名 | 英文名称/商品名称 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 吸入用一氧化氮 | Nitric Oxide for Inhalation | 800ppm | INO Therapeutics LLC | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 吸入用一氧化氮 | Nitric Oxide for Inhalation/INOmax | 800ppm | INO Therapeutics LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二巯丁二酸胶囊 | Succimer Capsules/CHEMET | 100mg | RECORDATI RARE DISEASES INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方电解质注射液（Ⅴ） | Multi-Electrolyte Injection/ISOLYTE S PH 7.4 IN PLASTIC CONTAINER | 500mg/100ml | B Braun Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 克林霉素磷酸酯阴道凝胶 | Clindamycin Phosphate Vaginal Gel/XACIATO | 2%（25g：500mg） | DARE BIOSCIENCE INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 铜[64Cu]氧奥曲肽注射液 | Copper Cu 64 Dotatate Injection/DETECTNET | 4mL（1mCi/ml） | RADIOMEDIX INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用亚锡二巯丁二钠 | kit for the preparation of technetium Tc 99m succimer injection/NEPHROSCAN | 1.0 mg | Theragnostics Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 甘油磷酸钠注射液 | Sodium Glycerophosphate Injection/GLYCOPHOS | 20ml:4.32g | Fresenius Kabi Nederland B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方克霉唑乳膏（Ⅱ） | Betamethasone Dipropionate,Clotrimazole and Gentamycin Sulfate Cream （Ⅱ）/Triderm Cream | 每克乳膏含有二丙酸倍他米松0.64mg（相当于倍他米松0.5mg）、克霉唑10mg、硫酸庆大霉素（以庆大霉素计）1.0mg | Merck Sharp & Dohme D.O.O. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 苯磺酸氨氯地平口崩片 | Amlodipine Besilate OD Tablets/ノルバスク（Norvasc） | 2.5mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯磺酸氨氯地平口崩片 | Amlodipine Besilate OD Tablets/ノルバスク（Norvasc） | 5mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 苯磺酸氨氯地平口崩片 | Amlodipine Besilate OD Tablets/ノルバスク（Norvasc） | 10mg | ヴィアトリス製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 黄素腺嘌呤二核苷酸钠糖浆 | Flavin Adenine Dinucleotide Sodium Syrups/Flavitansyrups 0.3％ | 0.003 | トーアエイヨー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丙酸交沙霉素干糖浆剂 | Josamycin PropionateDry Syrup/Josamy | 100mg/1g（10%） | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甘油灌肠剂 | Glycerin Enema Solution | 50%（500ml） | 日本東豊薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 门冬氨酸钾镁注射液 | Potassium Aspartate and Magnesium Aspartate Injection/PANANGIN（潘南金） | 10ml：400mg无水门冬氨酸镁和452mg无水门冬氨酸钾 | Gedeon Richter Plc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 来特莫韦片 | Letermovir Tablets/Prevymis（普瑞明） | 480mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 来特莫韦注射液 | Letermovir Injection | 24ml:480mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氨吡啶缓释片 | Fampridine Sustained-release Tablets | 10mg | Biogen Netherlands B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 乌帕替尼缓释片 | Upadacitinib Sustained - release Tablets/Rinvoq（瑞福） | 15mg | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 普瑞巴林缓释片 | Pregabalin Extended release Tablets/Lyrica Cr | 82.5mg | Pf Prism CV/UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林缓释片 | Pregabalin Extended release Tablets/Lyrica Cr | 165mg | Pf Prism CV/UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林缓释片 | Pregabalin Extended release Tablets/Lyrica Cr | 330mg | Pf Prism CV/UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 钆塞酸二钠注射液 | Gadoxetic Acid Disodium Injection/EOVIST | 10ml:1814.3mg | Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 黄体酮阴道缓释凝胶 | Progesterone Sustained-release Vaginal Gel/Crinone | 8%（90mg） | Allergan Sales LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸布比卡因注射液 | Bupivacaine Hydrochloride Injection/Marcaine Hydrochloride Preservative Free | 0.25% （10ml:25mg） | Hospira Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 左卡尼汀口服溶液 | Levocarnitine Oral Solution/CARNITOR SF | 10ml：1g | Leadiant Biosciences, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液（钾4mmol/L） | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate（4mmol/L Potassium）/PrismaSol | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液（钾4mmolL无钙） | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate （4mmol/L Potassium Calcium free）/PrismaSol | 5000ml（250ml/4750ml） | BAXTER HEALTHCARE CORP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酮咯酸氨丁三醇片 | Ketorolac Tromethamine Tablets | 10mg | Teva Pharmaceuticals USA, Inc. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 舒林酸片 | Sulindac Tablets/Sulindac | 200mg | WATSON LABORATORIES INC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 舒林酸片 | Sulindac Tablets/Sulindac | 150mg | WATSON LABORATORIES INC |  | 美国橙皮书 |
|  | 头孢地尼干混悬剂 | Cefdinir for Oral Suspension | 250mg/5mL | Aurobindo Pharma Limited | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 头孢地尼干混悬剂 | Cefdinir for Oral Suspension | 125mg/5mL | Aurobindo Pharma Limited |  | 美国橙皮书 |
|  | 蔗糖铁注射液 | Iron Sucrose Injection/Venofer | 5ml:100mg铁和1.6g蔗糖 | Vifor France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 头孢氨苄胶囊 | Cephalexin Capsules/keflex | 0.25g | Flynn Pharma Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用双羟萘酸曲普瑞林 | Triptorelin Embonate for Injection/DECAPEPTYL LP | 22.5 mg | IPSEN PHARMA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 1.5% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含1.5%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 2.3% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含2.3%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 中性腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 4.25% Glucose,1.75 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含4.25%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 1.5% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含1.5%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 2.3% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含2.3%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（乳酸盐） | Balance 4.25% Glucose,1.25 Mmol/L Calcium，Solution For Peritoneal Dialysis | 含4.25%葡萄糖（2L/袋，5 L/袋） | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸莫沙必利片 | Mosapride Citrate Tablets/Gasmotin | 2.5mg（按C21H25ClFN3O3·C6H8O7计算） | Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 度他雄胺软胶囊 | Dutasteride Soft Capsules | 0.5mg | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方聚乙二醇电解质散（儿童型） | Polyethylene Glycol Electrolytes Powder（HD） | 13.7 g/包 | EA制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 碘[131I]苄胍注射液 | Iobenguane I 131 Injection | 1.85GBq/5.0ml | PDRファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 丁苯那嗪片 | Tetrabenazine Tablets/Xenazine | 25mg | SERB | 未进口原研药品 | 法国上市 |
|  | 左乙拉西坦片 | Levetiracetam Tablets/Keppra（开浦兰） | 0.25g | 优时比（珠海）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 |
|  | 左乙拉西坦片 | Levetiracetam Tablets/Keppra（开浦兰） | 0.5g | 优时比（珠海）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 |
| 59-30 | 去铁酮口服溶液 | Deferiprone Oral Solution/Ferriprox | 1ml：100mg | Chiesi Limited/Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Chiesi Limited/Chiesi Farmaceutici S.p.A. |
| 53-65 | 注射用替考拉宁 | Teicoplanin for Injection/Targocid | 200mg | Sanofi S.p.A/Sanofi/Aventis Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi/Aventis Pharma Limited, |
| 23-60 | 普瑞巴林口服溶液 | Pregabalin Oral Solution/Lyrica | 20mg/ml（473ml） | Pf Prism CV/Upjohn US 2 LLC | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商Upjohn US 2 LLC |
| 27-55 | 普瑞巴林口服溶液 | Pregabalin Oral Solution/Lyrica | 20mg/ml（473ml） | Pfizer Europe MA EEIG/Pfizer Limited/Upjohn EESV | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商Upjohn EESV |
| 23-42 | 复方奥美拉唑干混悬剂/奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | Omeprazole and So dium Bicarbonate for Oral Suspension/ZEGERID | 20mg/PACKET;1.68GM/PACKET | Salix Pharmaceuticals Inc/Santarus Inc | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商Santarus Inc; |
| 23-43 | 复方奥美拉唑干混悬剂/奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | Omeprazole and So dium Bicarbonate for Oral Suspension/ZEGERID | 40mg/PACKET;1.68GM/PACKET | Salix Pharmaceuticals Inc/Santarus Inc | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商Santarus Inc |
| 57-19 | 克拉屈滨注射液 | Cladribine Injection/ Leustatin、Leustatine、Leustat | Janssen-Cilag Ltd/Atnahs Pharma Netherlands B.V./Atnahs Pharma UK Limited | 10ml:10mg | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商Atnahs Pharma Netherlands B.V./Atnahs Pharma UK Limited |
| 23-127 | 盐酸氨溴索口服溶液 | AmbroxolHydrochlorideOral Solution/Mucosolvan | 5ml:15mg（100ml） | Sanofi-Aventis GmbH/Opella Healthcare Austria GmbH | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商Opella Healthcare Austria GmbH |
| 23-129 | 盐酸氨溴索口服溶液 | Ambroxol Hydrochloride Oral Solution/Mucosolvan | 5ml:15mg（200ml） | Sanofi-Aventis GmbH/Opella Healthcare Austria GmbH | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商Opella Healthcare Austria GmbH |
| 26-150 | 盐酸氨溴索口服溶液 | Ambroxol Hydrochloride Oral Solution/Mucosolvan Kindersaft/Mucosolvan Hustensaft | 100ml:0.6g | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/A. Nattermann & Cie. GmbH | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商A. Nattermann & Cie. GmbH |
| 35-39 | 紫杉醇注射液 | Paclitaxel Injection/Taxol | 16.7ml:100mg | Bristol-Myers Squibb S.R.L./Bristol-Myers Squibb SA | 未进口原研药品 | 持证商变更，增加持证商Bristol-Myers Squibb SA |
| 46-43 | 布美他尼注射液 | Bumetanide Injection | 0.25mg/ml | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd/Hikma Pharmaceuticals USA Inc | 国际公认的同种药物 | 持证商变更，增加持证商Hikma Pharmaceuticals USA Inc |
| 2-15 | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension/Augmentin | 0.3125g（C16H19N3O5S 0.25g与C8H9NO5 0.0625g） | Beecham Group Plc | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地 |
| 10-27 | 对乙酰氨基酚维生素C泡腾片 | Compound Paracetamol and Vitamin C Effervescent Tablets/EFFERALGAN | 每片含对乙酰氨基酚330mg，维生素C 200mg | UPSA SAS/Bristol-Myers Squibb，S.A. | 欧盟上市 | 不限定上市国及产地 |
| 12-27 | 硫辛酸片 | Thioctacid 600HR | 0.6g | MEDA Pharma GmbH & Co. KG/Viatris Healthcare GmbH | 欧盟上市 | 持证商变更，增加持证商Viatris Healthcare GmbH |
| 3-24 | 阿法骨化醇软胶囊 | Alfacalcidol Soft Capsules/Etalpha | 0.25μg | LEO Pharma A/S / CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 原研进口 | 持证商发生变更，增加持证商CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH |
| 8-206 | 孟鲁司特钠颗粒 | Montelukast Sodium Granules/Singulair | 0.5g:4mg （以孟鲁司特计） | Merck Sharp & Dohme Corp./Organon LLC | 原研进口 | 持证商发生变更，增加持证商 Organon LLC |
| 8-41 | 地氯雷他定片 | Desloratadine Tablets/AERIUS | 5mg | Merck Sharp & Dohme Limited/N.V. Organon | 原研进口 | 持证商发生变更，增加持证商N.V. Organon ” |
| 8-96 | 孟鲁司特钠片 | Montelukast Sodium Tablets/Singulair | 10mg | Merck Sharp & Dohme B.V/N.V. Organon | 原研进口 | 持证商发生变更，增加持证商 N.V. Organon |
| 10-58 | 骨化三醇软胶囊/骨化三醇胶丸 | Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol | 0.25μg | Roche Pharma （Schweiz） Ltd./Atnahs Pharma UK Limited | 原研进口 | 药品通用名称更新为骨化三醇胶丸，持证商发生变更，增加持证商Atnahs Pharma UK Limited |
| 21-126 | 盐酸屈他维林注射液 | Drotaverine Hydrochloride Injection/NO-SPA（诺仕帕） | 2ml:40mg | Sanofi-aventis Private Co.Ltd./ Opella Healthcare Commercial Ltd. | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商 Opella Healthcare Commercial Ltd. |
| 22-383 | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets/ARCOXIA（安康信） | 30mg | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商N.V. Organon |
| 22-384 | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets/ARCOXIA（安康信） | 60mg | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商 N.V. Organon |
| 22-385 | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets /ARCOXIA（安康信） | 90mg | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商 N.V. Organon |
| 22-386 | 依托考昔片 | Etoricoxib Tablets /ARCOXIA（安康信） | 120mg | Merck Sharp & Dohme B.V./N.V. Organon | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商 N.V. Organon |
| 27-323 | 非那雄胺片 | Finasteride/ PROSCAR（保法止） | 1mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Merck Sharp & Dohme Australia Pty.Ltd/Organon Pharma （UK） Limited | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商Organon Pharma （UK） Limited |
| 10-36 | 非那雄胺片 | Finasteride/PROSCAR | 5mg | Merck Sharp & Dohme Limited/Organon Pharma （UK） Limited/Organon Pharma （UK） Limited | 原研进口 | 持证商发生变更，增加持证商Organon Pharma （UK） Limited |
| 27-431 | 利那洛肽胶囊 | Linaclotide Capsules/Linzess（令泽舒） | 290μg | Ironwood Pharmaceuticals GmbH/AstraZeneca AG | 国内上市的原研药品 | 持证商发生变更，增加持证商AstraZeneca AG |
| 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。 | | | | | |