附件

化学仿制药参比制剂目录（第五十五批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 硝酸甘油喷雾剂 | Nitroglycerin Spray/Nitrolingual  （保欣宁） | 每喷剂量48mg含有0.4mg硝酸甘油 | 德国保时佳大药厂/G. Pohl-Boskamp Gmbh & Co.KG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 地诺前列酮栓 | Dinoprostone Suppositories/Propess（欣普贝生） | 10 mg | Ferring Pharmaceuticals Ltd. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 雌二醇凝胶 | Estradiol Gel/Oestrogel（爱斯妥） | 0.06% | Besins Healthcare Benelux | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液 | Dextran And Hypromellose Eye Drops/Bion Tears | 0.4ml：右旋糖酐70 0.4mg与羟丙甲纤维素1.2mg | Alcon Eye Care Uk Limited. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液 | Dextran And Hypromellose Eye Drops/Naturale Tears II | 15ml：右旋糖酐70 15mg与羟丙甲纤维素2910 45mg | Alcon NV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸万古霉素口服溶液 | Vancomycin Hydrochloride For Oral Solution/Firvanq Kit | 25mg/ml,150ml | Azurity | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸万古霉素口服溶液 | Vancomycin Hydrochloride For Oral Solution/Firvanq Kit | 50mg/ml,150ml | Azurity | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 螺内酯口服混悬液 | Spironolactone Oral Suspension | 25mg/5ml | Cmp Development Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸卡维地洛缓释胶囊 | Carvedilol Phosphate Extended-Release Capsules/ Coreg Cr | 10mg | Woodward Pharma Services LLC/Glaxosmithkline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸卡维地洛缓释胶囊 | Carvedilol Phosphate Extended-Release Capsules/ Coreg Cr | 20mg | Woodward Pharma Services LLC/Glaxosmithkline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸卡维地洛缓释胶囊 | Carvedilol Phosphate Extended-Release Capsules/ Coreg Cr | 40mg | Woodward Pharma Services LLC/Glaxosmithkline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸卡维地洛缓释胶囊 | Carvedilol Phosphate Extended-Release Capsules/ Coreg Cr | 80mg | Woodward Pharma Services LLC/Glaxosmithkline | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液 | Labetalol Hydrochloride In Sodium Chloride | 100mg/100ml（1mg/ml） | Hikma Pharmaceuticals Usa Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟[18F]比他班注射液 | Florbetaben F-18 Injection/Neuraceq | 30ml（1.4-135mci/ml）/50-5000mbq/ml | Life Molecular Imaging Ltd | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方匹可硫酸钠口服溶液 | Sodium Picosulfate, Magnesium Oxide, And Anhydrous Citric Acid Oral Solution/Clenpiq | 每瓶含匹可硫酸钠10mg、氧化镁3.5g、无水枸橼酸12g | Ferring Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 生理氯化钠溶液 | Sodium Chloride Irrigation | 500ml | B. Braun Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用氯解磷定 | Pralidoxime Chloride For Injection/Protopam Chloride | 1000mg/瓶 | Baxter Healthcare Corp Anesthesia And Critical Care | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非诺贝特胶囊 | Fenofibrate Capsules/Antara | 43mg | Lupin Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非诺贝特胶囊 | Fenofibrate Capsules/Antara | 130mg | Lupin Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | Remimazolam Besylate For Injection/Byfavo | 20mg（按瑞马唑仑计） | Acacia Pharma, Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布洛芬注射液 | Ibuprofen Injection/Caldolor | 800mg/200ml（4mg/ml） | Cumberland Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸他喷他多片 | Tapentadol Hydrochloride Tablets/Nucynta | 50mg | Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸他喷他多片 | Tapentadol Hydrochloride Tablets/Nucynta | 100mg | Collegium Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二氟尼柳片 | Diflunisal Tablets | 500mg | Teva Pharmaceuticals | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 地塞米松磷酸钠滴眼液 | Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Solution | 0.10% | Bausch And Lomb Pharmaceuticals Inc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（I） | Indacaterol Acetate And Mometasone Furoate Powder For Inhalation/Atectura® Breezhaler® | 150ΜG/80ΜG | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（Ⅱ） | Indacaterol Acetate And Mometasone Furoate Powder For Inhalation/Atectura® Breezhaler® | 150ΜG/160ΜG | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂（Ⅲ） | Indacaterol Acetate And Mometasone Furoate Powder For Inhalation/Atectura® Breezhaler® | 150ΜG /320ΜG | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多索茶碱糖浆 | Doxofylline Syrup/Ansimar | 100ml：2g | Abc Farmaceutici S.P.A | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 普罗雌烯阴道用软胶囊 | Promestriene Vaginal Soft Capsules/ Colpotrophine | 10mg | Theramex Ireland Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利福平口服混悬液 | Rifampin Oral Suspension/Rifadin | 100mg/5ml | Sanofi | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硼（10B）法仑注射液 | Borofalan（10B） Injection/Steboronine | 9000mg/300ml | ステラファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方右旋糖酐40注射液 | Compound Dextran 40 Injection/低分子デキストラン L 注 | 250ml:右旋糖酐（40）25g,氯化钙0.05g,氯化钾0.075g,氯化钠1.5g,L-乳酸钠0.775g。 | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 碳酸钙片 | Calcium Carbonate Tablets/Caltan | 500mg | マイラン製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Hca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Hca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%） | Reguneal Hca 4.25 Peritoneal Dialysis Solution | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%） | Reguneal Lca 1.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 1.5 腹膜透析液 | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G2.5%） | Reguneal Lca 2.5 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 2.5 腹膜透析液 | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 中性低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G4.25%） | Reguneal Lca 4.25 Peritoneal Dialysis Solution/レギュニール Lca 4.25 腹膜透析液 | 2000ml（725ml/1275ml） | バクスター株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸维持液（含葡萄糖） | Acetic Acid Maintenance Solution （Containing Glucose） | 200ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸维持液（含葡萄糖） | Acetic Acid Maintenance Solution （Containing Glucose） | 500ml | 扶桑薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 维生素B12滴眼液 | Vitamin B12 Eye Drops/ Sancoba | 0.02%（5ml:1mg） | 参天製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 甲硝唑栓 | Metronidazole Suppositories/Flagyl | 0.5g | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 法国上市 |
|  | 注射用舒巴坦钠 | Sulbactam Sodium For Injection/ Combactam | 0.5g | Pfizer Pharma Pfe Gmbh | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 注射用舒巴坦钠 | Sulbactam Sodium For Injection/ Combactam | 1.0g | Pfizer Pharma Pfe Gmbh | 未进口原研药品 | 德国上市 |
|  | 奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊 | Netupitant and Palonosetron Hydrochloride Capsules/Akynzeo  （奥康泽） | 每粒硬胶囊含奈妥匹坦0.3g（0.1g/片×3片）和盐酸帕洛诺司琼0.5mg（以C19H24N2O计，软胶囊1粒） | Helsinn Healthcare SA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 美沙拉秦栓 | Mesalazine Suppositories/ Pentasa  （颇得斯安） | 1 g | Ferring GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 枸橼酸西地那非片 | Sildenafil Citrate Tablets/ Revatio  （瑞万托） | 20mg（以C22H30N6O4S计） | Upjohn EESV | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 肾上腺素注射液（预充式） | Epinephrine Injection/Epipen | 0.3mg/0.3mL | Mylan Specialty Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 肾上腺素注射液（预充式） | Epinephrine Injection/EpiPen Jr | 0.15mg/0.3mL | Mylan Specialty Lp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 富马酸喹硫平片 | Quetiapine Fumarate Tablets/ Seroquel | 400mg | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸托法替布片 | Tofacitinib Citrate Tablets /Xeljanz | 10mg | Pf Prism CV | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 10mg/20mg（以氨氯地平/阿托伐他汀计） | Pharmacia And Upjohn Co LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯沙坦钾片 | Losartan Potassium Tablets/ Cozaar | 25mg | Organon Llc A Sub Of Organon And Co. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝酸甘油舌下片 | Nitroglycerin Sublingual Tablets/Nitrostat | 0.3mg | Upjohn US 1 LLC/ /Viatris Specialty LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝酸甘油舌下片 | Nitroglycerin Sublingual Tablets/Nitrostat | 0.4mg | Upjohn US 1 LLC/ /Viatris Specialty LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸罗哌卡因注射液 | Ropivacaine hydrochloride injection/Naropin | 400mg/200ml（2mg/ml） | Fresenius Kabi USA | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 25mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 50mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 75mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 100mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 150mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 225mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 普瑞巴林胶囊 | Pregabalin Capsules/Lyrica | 300mg | UPJOHN US 2 LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用厄他培南 | Ertapenem for Injection/Invanz | 1g（以厄他培南计） | Merck Sharp & Dohme Corp. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸缬更昔洛韦颗粒 | Valganciclovir Hydrochloride for solution，oral/ Valcyte | 50mg/ml | Hoffmann La Roche Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥卡西平口服混悬液 | Oxcarbazepine Oral Suspension/ Trileptal | 300mg/5mL | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 头孢羟氨苄干混悬剂 | Cefadroxil for Suspension / Cefadroxil | 250mg/5ml | Lupin Ltd |  | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸沙丁胺醇片 | Salbutamol Tablets | 2mg | Mylan Ins Titutional Inc |  | 美国橙皮书 |
|  | 注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 | Methylprednisolone Sodium Succinate for injection | 40mg（以C22H30O5计） | Pfizer | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 布瑞哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rexulti | 1mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布瑞哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rexulti | 2mg | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用甲磺酸萘莫司他 | Nafamostat Mesilate for Injection | 100mg | 日医工ファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 米格列奈钙片 | Mitiglinide Calcium Tablets/Glufast | 10mg | KISSEI PHARMACEUTICAL CO.,LTD. /  キッセイ薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 地诺孕素片 | Dienogest Tablets | 0.5mg | 持田制药株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用盐酸伊达比星 | Idarubicin Hydrochloride for Injection/Zavedos | 5mg | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 注射用盐酸伊达比星 | Idarubicin Hydrochloride for Injection/Zavedos | 10mg | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 8-262 | 琥乙红霉素片 | Erythromycin Ethylsuccinate Tablets | 500mg | Amdipharm UK Limited/Amdipharm Limited | 欧盟上市 | 增加持证商Amdipharm Limited，不限定上市国及商品名 |
| 10-177 | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablets/TRANDATE | 50mg | Aspen Japan K.K./サンドファーマ株式会社（Sandoz Pharma K.K.） | 日本橙皮书 | 增加持证商サンドファーマ株式会社（Sandoz Pharma K.K.） |
| 10-178 | 盐酸拉贝洛尔片 | Labetalol Hydrochloride Tablets/TRANDATE | 100mg | Aspen Japan K.K./サンドファーマ株式会社（Sandoz Pharma K.K.） | 日本橙皮书 | 增加持证商サンドファーマ株式会社（Sandoz Pharma K.K.） |
| 21-84 | 地奈德乳膏 | Desonide Cream/ Desonide | 0.05% | Perrigo New York Inc/Padagis US LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商Padagis US LLC |
| 23-141 | 多种维生素注射液（13） | Multiple Vitamins Injection/Infuvite Adult | 成人型（单剂量及多剂量包装） | Sandoz Inc/Sandoz Canada Inc. | 未进口原研药品 | 英文名称由Multiple Vitamins For Infusion更新为Multiple Vitamins Injection，增加持证商Sandoz Canada Inc. |
| 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 | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon Healthcare GmbH |
| 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 | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon Healthcare GmbH |
| 26-169 | 盐酸多巴胺注射液 | Dopamine Hydrochloride Injection | 5ml:200mg | Hospira UK Limited / Pfizer Healthcare Ireland | 未进口原研药品 | 增加持证商Pfizer Healthcare Ireland |
| 30-116 | 丁溴东莨菪碱注射液 | Scopolamine Butylbromide Injection/ Buscapina/Buscopan | 1ml:20mg | Sanofi-aventis/Sanofi/Aventis/Sanofi S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi S.p.A. |
| 32-52 | 阿普司特片 | Apremilast Tablets/Otezla | 30mg | Celgene Europe B.V./Amgen Europe B.V. | 未进口原研药品 | 增加持证商Amgen Europe B.V. |
| 46-24 | 地奈德软膏 | Desonide Ointment | 0.05%（w/w） | Perrigo New York Inc/Padagis US LLC | 未进口原研药品 | 增加持证商Padagis US LLC |
| 4-30 | 卡马西平缓释片（II） | Carbamazepine Sustained-Release Tablets（II）/Tegretol-XR | 0.2g | Novartis Pharmaceuticals Corp | 美国橙皮书 | 药品通用名称及英文名称更新为卡马西平缓释片（II）及Carbamazepine Sustained-Release Tablets（II） |
| 27-291 | 卡马西平缓释片（II） | Carbamazepine Sustained-Release Tablets（II）/Tegretol-Xr | 100mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 药品通用名称及英文名称更新为卡马西平缓释片（II）及Carbamazepine Sustained-Release Tablets（II） |
| 27-292 | 卡马西平缓释片（II） | Carbamazepine Sustained-Release Tablets（II）/Tegretol-Xr | 400mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 药品通用名称及英文名称更新为卡马西平缓释片（II）及Carbamazepine Sustained-Release Tablets（II） |
| 24-36 | 醋酸双氟拉松乳膏 | Diflorasone Diacetate Cream | 0.05%（5g） | アステラス製薬株式会社/帝國製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商帝國製薬株式会社，不限定商品名 |
| 24-37 | 醋酸双氟拉松乳膏 | Diflorasone Diacetate Cream | 0.05%（10g） | アステラス製薬株式会社/帝國製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商帝國製薬株式会社，不限定商品名 |
| 26-127 | 拉考沙胺口服溶液 | Lacosamide Syrup/Vimpat 10mg/ml Syrup | 10mg/ml（200ml/瓶） | UCB Pharma S.A. | 未进口原研药品 | 药品通用名称及剂型更新为拉考沙胺口服溶液及口服溶液剂 |
| 36-33 | 复方氨基酸（18AA）/葡萄糖（15%）电解质注射液 | Compound Amino Acid（18）,Glucose（15%）and Electrolyte Injection/ Pntwin | 1000ml | エイワイファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 药品通用名称及英文名称更新为复方氨基酸（18AA）/葡萄糖（15%）电解质注射液及Compound Amino Acid（18）,Glucose（15%）and Electrolyte Injection |
| 53-21 | 布比卡因美洛昔康缓释溶液 | Bupivacaine And Meloxicam Extended-Release Solution/Zynrelef Kit | 7ml:布比卡因200mg与美洛昔康6mg | Heron Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 规格更新为7ml:布比卡因200mg与美洛昔康6mg |
| 53-22 | 布比卡因美洛昔康缓释溶液 | Bupivacaine And Meloxicam Extended-Release Solution/Zynrelef Kit | 10.5ml:布比卡因300mg与美洛昔康9mg | Heron Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 规格更新为10.5ml:布比卡因300mg与美洛昔康9mg |
| 53-23 | 布比卡因美洛昔康缓释溶液 | Bupivacaine And Meloxicam Extended-Release Solution/Zynrelef Kit | 14ml:布比卡因400mg与美洛昔康12mg | Heron Therapeutics Inc | 未进口原研药品 | 规格更新为14ml:布比卡因400mg与美洛昔康12mg |
| 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。 | | | | | |