附件

化学仿制药参比制剂目录（第七十八批）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名 | 规格 | 持证商 | 备注1 | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂 | Salbutamol Sulfate Inhalation Powder | 200μg/吸（按C13H21NO3计），200吸/支 | Orion Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 乳酸钠林格冲洗液 | LACTATED RINGER'S IN PLASTIC CONTAINER | 20mg/100ml; 30mg/100ml; 600mg/100ml; 310mg/100ml | B BRAUN MEDICAL INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸特泊替尼片 | Tepotinib Hydrochloride Tablets /Tepmetko | 225mg（以特泊替尼计） | Merck Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸奥洛他定口崩片 | Olopatadine Hydrochloride OD Tablets/ALLELOCKOD Tablets | 5mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用丝裂霉素 | Mitomycin for Injection | 10mg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 阿替卡因肾上腺素注射液 | Articaine Hydrochloride and Epinephrine Tartrate Injection | 1.7ml：盐酸阿替卡因68mg 与酒石酸肾上腺素17μg（按肾上腺素计） | SEPTODONT | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅰ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅰ) | 达格列净10mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍1000mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅰ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅰ) | 达格列净5mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍500mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅱ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅱ) | 达格列净2.5 mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍1000 mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅲ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅲ) | 达格列净5mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍1000mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 达格列净二甲双胍缓释片（Ⅳ） | Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets (Ⅳ) | 达格列净10mg（以C₂₁H₂₅ClO₆计）和盐酸二甲双胍500mg | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氢溴酸替格列汀片 | Teneligliptin Hydrobromide Tablets /Tenelia | 20mg （按C22H30N6OS计） | Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron（典迈伦） | 500ml:175g（I） | Bracco Imaging Italia S.r.L. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 碘美普尔注射液 | Iomeprol Injection/Iomeron（典迈伦） | 500ml:200g（I） | Bracco Imaging Italia S.r.L. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甘油磷酸钠注射液 | Sodium Glycerophosphate Injection /Glycophos（格利福斯） | 10ml : 2.16g | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 艾司唑仑片 | Estazolam Tablets | 2mg | Dr Reddys Laboratories SA | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/OPTIRAY 350 | 350 mg iodine/mL (ioversol 74%) | LIEBEL-FLARSHEIM CO LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碘佛醇注射液 | Ioversol Injection/OPTIRAY 320 | 320 mg iodine/mL (ioversol 68%) | LIEBEL-FLARSHEIM CO LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸特比萘芬片 | Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil | 0.125g | Novartis Poland Sp. z o.o. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲巯咪唑片 | ThiamazoleTablets/Thyrozol | 5mg | Merck HealthcareGermany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸赛庚啶片 | Cyproheptadine Hydrochloride Tablets/Periactin | 4mg | Alfasigma S.p.A/Alfasigma España, S.L | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班干混悬剂 | Rivaroxaban for suspension/ Xarelto | 51.7mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利伐沙班干混悬剂 | Rivaroxaban for suspension/ Xarelto | 103.4mg | Bayer AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸片 | Acetylcysteine Tablets/Fluimucil | 600mg | Zambon Svizzera SA | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1%（0.5ml:0.5mg） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1%（1ml:1mg） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1%（2ml:2mg） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1%（3ml:3mg） | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 8-202 | 西格列汀二甲双胍片(Ⅰ） | Sitagliptin Phosphate/metformin Hydrochloride Tablets/JANUMET | 磷酸西格列汀50mg（以游离碱计）/盐酸二甲双胍500mg | MSD Pharma (Singapore) Pte.Ltd/MSD Merck Sharp & Dohme AG | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人MSD Merck Sharp & Dohme AG |
| 8-203 | 西格列汀二甲双胍片(Ⅱ） | Sitagliptin Phosphate/metformin Hydrochloride Tablets/JANUMET | 磷酸西格列汀50mg（以游离碱计）/盐酸二甲双胍850mg | MSD Pharma (Singapore) Pte.Ltd/MSD Merck Sharp & Dohme AG | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人MSD Merck Sharp & Dohme AG |
| 10-15 | 巴氯芬片 | Baclofen Tablets/Lioresal | 10mg | Novartis Pharma Schweiz AG/Future Health Pharma GmbH/Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Future Health Pharma GmbH |
| 10-23 | 单硝酸异山梨酯缓释片 | Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets/Ismo retard | 40mg | Riemser Pharma GmbH/Esteve Pharmaceuticals Gmbh | 欧盟上市（上市国家：德国；产地：西班牙） | 增加变更后上市许可持有人Esteve Pharmaceuticals Gmbh |
| 10-281 | 枸橼酸坦度螺酮片 | Tandospirone Citrate Tablets/Sediel | 10mg | Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd./ Sumitomo Pharma Co., Ltd. | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Sumitomo Pharma Co., Ltd. |
| 10-282 | 枸橼酸坦度螺酮片 | Tandospirone Citrate Tablets/Sediel | 5mg | Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd./ Sumitomo Pharma Co., Ltd. | 原研进口 | 增加变更后上市许可持有人Sumitomo Pharma Co., Ltd. |
| 21-157 | 注射用美罗培南 | Meropenem For Injection/Mepem（美平） | 0.5g | Sumitomo Dainippon Pharma Co.，Ltd./ Sumitomo Pharma Co., Ltd. | 国内上市的原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sumitomo Pharma Co., Ltd. |
| 23-169 | 罗库溴铵注射液 | Rocuronium Bromide Injection/Esmeron（爱可松） | 5ml：50mg | N.V. Organon/Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Merck Sharp & Dohme B.V. |
| 23-264 | 注射用头孢呋辛钠 | Cefuroxime Sodium For Injection/CUROXIM | 1g （以头孢呋辛计）（静脉注射，溶剂为注射用水） | Glaxosmithkline S.P.A./Sandoz S.p.A | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人Sandoz S.p.A |
| 25-30 | 注射用亚胺培南西司他丁钠 | Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection/Tienam（泰能） | 亚胺培南500mg和西司他丁500mg | Merck Sharp & Dohme Corp./Merck Sharp & Dohme LLC | 国内上市的原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Merck Sharp & Dohme LLC |
| 26-218 | 依折麦布片 | Ezetimibe Tablets/Zetia | 10mg | MSP Distribution Services (C) LLC/ORGANON LLC, A SUB OF ORGANON AND CO | 未进口原研药品 | 增加变更后的上市许可持有人ORGANON LLC, A SUB OF ORGANON AND CO |
| 27-426 | 氨氯地平贝那普利胶囊 | Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules /Lotrel | 氨氯地平5mg;盐酸贝那普利10mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SANDOZ INC |
| 30-40 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | Amlodipine Besylate and Atorvastatin Calcium Tablets/Caduet | 氨氯地平5mg和阿托伐他汀20mg | PFIZER INC/Pharmacia And Upjohn Co LLC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Pharmacia And Upjohn Co LLC |
| 34-23 | 盐酸特比萘芬片 | Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil | 0.25g | Novatis Farma–Produtos Farmacêeuticos,S.A/Novartis Poland Sp. z o.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Novartis Poland Sp. z o.o. |
| 38-13 | 盐酸环丙沙星滴眼液 | Ciprofloxacin ophthalmic solution/CILOXAN | 0.30% | NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP / SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SANDOZ INC |
| 39-5 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 7mg/10mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ABBVIE INC |
| 39-6 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 14mg/10mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ABBVIE INC |
| 39-7 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules/Namzaric | 21mg/10mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ABBVIE INC |
| 39-8 | 盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 | Memantine Hydrochloride Extended-release and Donepezil Hydrochloride Capsules / Namzaric | 28mg/10mg | Allergan Sales LLC/ABBVIE INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人ABBVIE INC |
| 41-14 | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Topical Solution/Dyclopro | 0.50% | Novocol Inc/SEPTODONT INC | 国际公认的同种药品 | 增加变更后上市许可持有人SEPTODONT INC |
| 41-15 | 盐酸达克罗宁局部溶液剂 | Dyclonine Topical Solution/Dyclopro | 1% | Novocol Inc/SEPTODONT INC | 国际公认的同种药品 | 增加变更后上市许可持有人SEPTODONT INC |
| 41-54 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 4mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/ Novartis FARMA S.P.A/Hexal AG | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Novartis FARMA S.P.A/ Hexal AG |
| 41-55 | 盐酸昂丹司琼片 | Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran | 8mg | Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma GmbH/ Novartis FARMA S.P.A | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Novartis FARMA S.P.A |
| 60-23 | 非那雄胺他达拉非胶囊 | Finasteride and Tadalafil Capsules / Entadfi | 5mg/5mg | Veru Inc/BLUE WATER BIOTECH INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人:BLUE WATER BIOTECH INC |
| 60-68 | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela | 0.8g | Genzyme Europe B.V./Sanofi B.V. | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人Sanofi B.V. |
| 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/SANDOZ INC | 未进口原研药品 | 增加变更后上市许可持有人SANDOZ INC |
| 64-50 | 培哚普利氨氯地平片（I） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets/COVERAM/COVERLAM/Procoversyl/Prestance/Presteram | 每片含精氨酸培哚普利5mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）5mg | Les Laboratoires Servier/Servier Pharma d.o.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Servier Pharma d.o.o. |
| 64-51 | 培哚普利氨氯地平片（III） | Perindopril arginine and amlodipine besylate tablets/COVERAM/COVERLAM/Procoversyl/Prestance/Presteram | 每片含精氨酸培哚普利10mg和苯磺酸氨氯地平（以氨氯地平计）5mg | Les Laboratoires Servier/Servier Pharma d.o.o. | 未进口原研药品 | 增加上市许可持有人Servier Pharma d.o.o. |
| 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。 | | | | | |