附件

化学仿制药参比制剂目录（第五十八批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 普卢利沙星片 | Prulifloxacin Film-coated Tablets | 600mg | Az. Chim. Riun. Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.P.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸丁丙诺啡注射液 | Buprenorphine Hydrochloride Injection/Buprenex | 1ml：0.3mg | Indivior Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸舍曲林口服浓缩液 | Sertraline Hydrochloride Oral Concentrate /Zoloft | 20mg/ml | Viatris Specialty Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 异烟肼口服溶液 | Isoniazid Oral Solution/ Isoniazid | 50MG/5ML | Cmp Pharma Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝酸甘油葡萄糖注射液 | Nitroglycerin in 5% Dextrose Injection | 50mg/250ml（200μg/ml） | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 硝酸甘油葡萄糖注射液 | Nitroglycerin in 5% Dextrose Injection | 25mg/250ml（100μg/ml） | Baxter Healthcare Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 愈创木酚甘油醚双层缓释片 | Guaifenesin Extended-Release Bi-Layer Tablets/Mucinex | 600mg | Rb Health Us Llc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方氨基酸（16AA）/葡萄糖（12.6%）电解质注射液 | Compound Amino Acid (16AA), Glucose (12.6%) and Electrolyte Injection | 1000ml | Fresenius Kabi Austria GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氨基酸葡萄糖注射液 | Amino Acids and Glucose Injection/Clinimix N9 G15 E | 5.5%氨基酸-电解质溶液+15%葡萄糖-氯化钙溶液500ml×2 | Baxter S.A.S | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氢溴酸加兰他敏口服溶液 | Galanthamine Hydrobromide Oral Solution/Reminyl | 4mg/mL | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 钠钾镁钙葡萄糖注射液/复方醋酸钠林格注射液 | Sodium Potassium Magnesium Calcium and Glucose Injection/Physio 140 | 500ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 利福布汀胶囊 | Rifabutin Capsules/Mycobutin | 150mg | ファイザー株式会社（Pfizer Japan Inc.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 脑脊髓手术用洗净灌流液 | Irrigation and Perfusion Solution for Cerebrospinal Surgery/Artcereb | 500ml | 株式会社大塚制药工场 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸阿扑吗啡注射液 | Apomorphine Hydrochloride Injection /APO-go | 10mg/ml | Britannia Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 环孢素眼用乳剂 | Cyclosporine Ophthalmic Emulsion/ Verkazia | 0.10% | Santen Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨甲环酸氯化钠注射液 | Tranexamic Acid and Sodium Chloride Injection | 1GM/100ML | Exela Pharma Sciences, LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸氟伏沙明缓释胶囊 | Fluvoxamine Maleate Extended Release Capsules | 100mg | Actavis Elizabeth LLC. |  | 美国橙皮书 |
|  | 麦考酚钠肠溶片 | Mycophenolate Sodium Enteric-coated Tablets/Myfortic | 180mg | Novartis Pharma SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 熊去氧胆酸片 | Ursodeoxycholic Acid Tablets/Ursofalk | 500mg | Dr. Falk Pharma | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 艾司奥美拉唑镁肠溶片 | Esomeprazole Magnesium Gastro-resistant Tablets | 40mg | AstraZeneca | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/Clexane | 0.2mL:2000AxaIU | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/Clexane | 0.4mL:4000 AxaIU | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/Clexane | 0.6mL:6000 AxaIU | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/Clexane | 0.8mL:8000 AxaIU | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 依诺肝素钠注射液 | Enoxaparin Sodium Injection/Clexane | 1mL:10000 AxaIU | Sanofi-Aventis France | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/Sevikar Hct | 奥美沙坦酯20mg与氨氯地平5mg与氢氯噻嗪12.5mg | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/ Sevikar Hct | 奥美沙坦酯40mg与氨氯地平5mg与氢氯噻嗪12.5mg | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/ Sevikar Hct | 奥美沙坦酯40mg与氨氯地平5mg与氢氯噻嗪25mg | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/ Sevikar Hct | 奥美沙坦酯40mg与氨氯地平10mg与氢氯噻嗪12.5mg | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine and Hydrochlorothiazide Tablets/ Sevikar Hct | 奥美沙坦酯40mg与氨氯地平10mg与氢氯噻嗪25mg | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用替考拉宁 | Teicoplanin for Injection/Targocid | 400mg | Sanofi/Aventis Pharma Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /L-Thyroxin Henning | 25μg | Sanofi-Aventis Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /L-Thyroxin Henning | 50μg | Sanofi-Aventis Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /L-Thyroxin Henning | 100μg | Sanofi-Aventis Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 左甲状腺素钠片 | Levothyroxine Sodium Tablets /L-Thyroxin Henning | 200μg | Sanofi-Aventis Germany GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达格列净片 | Dapagliflozin Tablets/ Forxiga | 5mg | Astrazeneca AB. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达格列净片 | Dapagliflozin Tablets/ Forxiga | 10mg | Astrazeneca AB. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射用磷霉素钠 | Fosfomycin Sodium For Injection/Fosmicin | 0.5g | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 酮康唑洗剂 | Ketoconazole Lotion/Nizoral | 2% | ヤンセンファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 马来酸咪达唑仑片 | Midazolam Maleate Tablets / Dormicum | 15mg（按C18H13C1FN3计） | CPS Cito Pharma Services GmbH | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 拉坦前列素滴眼液 | Latanoprost Eye Drops/Xalatan | 0.005% | Pfizer Limited/Upjohn UK Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
| 27-20 | 艾司奥美拉唑镁肠溶片 | Esomeprazole Magnesium Gastro-Resistant Tablets | 20mg | AstraZeneca | 未进口原研药品 | 不限定商品名 |
| 54-2 | 哈西奈德溶液 | Halcinonide Topical Solution/Halog | 0.001 | Sun Pharmaceutical Industries Inc | 未进口原研药品 | 持证商勘误为Sun Pharmaceutical Industries Inc |
| 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。 | | | | | |