附件

仿制药参比制剂目录（第六十批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 拉米夫定多替拉韦片 | Lamivudine and Dolutegravir Sodium Tablets/多伟托 | 每片含拉米夫定300mg和多替拉韦钠（以多替拉韦计）50mg | ViiV Healthcare B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 磷/碳酸氢钠血滤置换液 | Hemofiltration Replacement Fluid of Sodium Bicarbonate and Phosphate | 5000ml（250ml/4750ml） | Gambro Lundia AB | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 咪康唑口腔贴片 | Miconazole Buccal Tablet/ 诺弥可 | 50 mg | VECTANS PHARMA | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸卢美哌隆胶囊 | Lumateperone tosylate capsule/Caplyta | 42 mg（以卢美哌隆计） | Intra-Cellular Therapies Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 复方电解质注射液 | Multiple Electrolytes Injection/Plasma-Lyte A | 500ml | Baxter Healthcare Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 0.9MEQ/ML（7.5%） | Exela Pharma Sciences LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 1MEQ/ML（8.4%） | Exela Pharma Sciences LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablets/Kerendia | 10mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablets/Kerendia | 20mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氯苯唑酸软胶囊 | Tafamidis soft Capsules /  Vyndamax | 61mg | Foldrx Pharmaceuticals LLC A Wholly Owned Sub Of Pfizer INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氨基己酸口服溶液 | Aminocaproic Acid Oral Solution /Amicar | 0.25 g/ml | Akorn Operating CO LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维利西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 2.5mg | Merck Sharp And Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维利西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 5mg | Merck Sharp And Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 维利西呱片 | Vericiguat Tablets/Verquvo | 10mg | Merck Sharp And Dohme Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 度骨化醇软胶囊 | Doxercalciferol Capsules /Hectorol | 2.5μg | Sanofi Genzyme | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 度骨化醇软胶囊 | Doxercalciferol Capsules /Hectorol | 1μg | Sanofi Genzyme | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 度骨化醇软胶囊 | Doxercalciferol Capsules /Hectorol | 0.5μg | Sanofi Genzyme | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 泼尼松龙磷酸钠口服溶液 | Prednisolone Sodium phosphate Oral solution/ Pediapred | 5mg/5ml | Seton Pharmaceutical LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 500mg/2.5ml（200mg/ml） | Ingenus Pharmaceuticals,LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 1g/5ml（200mg/ml） | Ingenus Pharmaceuticals,LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环磷酰胺注射液 | Cyclophosphamide Injection | 2g/10ml（200mg/ml） | Ingenus Pharmaceuticals,LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 枸橼酸托法替布口服溶液 | Tofacitinib Citrate Oral Solution | 1mg/ml，240ml | Pfizer Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非那雄胺他达拉非胶囊 | Finasteride and Tadalafil Capsules / Entadfi | 5mg/5mg | Veru Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 依托咪酯注射液 | Etomidate Injection/Amidate | 10ml∶20mg | Hospira INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 玛巴洛沙韦干混悬剂 | Baloxavir Marboxil for Suspension/Xofluza | 2mg/ml | Genentech Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙瑞环素片 | Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara | 60mg | Almirall LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙瑞环素片 | Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara | 100mg | Almirall LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸沙瑞环素片 | Sarecycline Hydrochloride Tablet/Seysara | 150mg | Almirall LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 注射用盐酸替拉凡星 | Telavancin Hydrochloride for Injection/Vibativ | 750 mg | Cumberland Pharmaceuticals Inc. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 托吡卡胺滴眼液 | Tropicamide Ophthalmic Solution/ Mydriacyl | 0.50% | Sandoz INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷酸二氨基吡啶片 | Amifampridine phosphate tablets/Firdapse | 10mg | SERB S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 比拉斯汀口服溶液 | Bilastine Oral Solution | 2.5mg/ml | Menarini International Operations Luxembourg S.A./FAES Farma, S.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸巴尼地平缓释胶囊 | Barnidipine Hydrochloride Sustained-Release Capsules / Libradin | 10mg | Alfasigma S.p.A. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸喹高利特片 | Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac | 25μg（按C20H33N3O3S计） | Ferring Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸喹高利特片 | Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac | 50μg（按C20H33N3O3S计） | Ferring Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸喹高利特片 | Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac | 75μg（按C20H33N3O3S计） | Ferring Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸喹高利特片 | Quinagolide Hydrochloride Tablets/Norprolac | 150μg（按C20H33N3O3S计） | Ferring Arzneimittel GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 枸橼酸托法替布口服溶液 | Tofacitinib Citrate Oral Solution | 1mg/ml，240ml | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 亚甲蓝肠溶缓释片 | Methylthioninium Chloride Enteric-coated Sustained-Release Tablets / Lumeblue | 25mg | Alfasigma S.p.A. |  | 欧盟上市 |
|  | 异康唑二氟可龙乳膏 | Isoconazole Nitrate and Diflucortolone Valerate Cream /Travocort®Cream | 1%,0.1% | LEO Pharma A/S |  | 欧盟上市 |
|  | 盐酸美贝维林片 | Mebeverine Hydrochloride Tablets / Colofac | 135mg | Mylan Products Ltd. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 水合氯醛灌肠剂 | Chloral Hydrate Enemas/ Escre | 1.34g：0.5g | 久光製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 复方聚乙二醇电解质散（Ⅱ） | Polyethylene Glycol Electrolytes Powder (II)/Niflec | 137.155g/袋 | EAファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 硝酸异康唑乳膏 | Isoconazole Nitrate Cream/Adestan Cream | 1% | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) | 60mg | Ipsen Pharma | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) | 90mg | Ipsen Pharma | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式） | Lanreotide Acetate Sustained-release Injection (a pre-filled syringe) | 120mg | Ipsen Pharma | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 阿法骨化醇软胶囊 | Alfacalcidol Soft Capsules / Etalpha | 1μg | CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 玛巴洛沙韦片 | Baloxavir Marboxil Tablets/Xofluza(速福达) | 40mg | Roche Pharma (Schweiz) AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 硫酸氢氯吡格雷片 | Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets/Plavix | 75mg | 赛诺菲（杭州）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 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/舒普深 | 1.5g（C25H27N9O8S2 1.0g与C8H11NO5S 0.5g） | 辉瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 | Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection/舒普深 | 1.0g（C25H27N9O8S2 0.5g与C8H11NO5S 0.5g） | 辉瑞制药有限公司 | 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 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 50mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 150mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 尼洛替尼胶囊 | Nilotinib Capsules/Tasigna | 200mg | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 酮咯酸氨丁三醇注射液 | Ketorolac Tromethamine Injection | 15mg/ml（1ml:15mg） | Hospira INC. | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环孢素软胶囊 | Ciclosporin Soft Capsules/  Neoral | 100mg | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用布地奈德混悬液 | Budesonide Suspension For Inhalation/ Pulmicort Respules | 2ml：0.5mg | Astrazeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 吸入用布地奈德混悬液 | Budesonide Suspension For Inhalation/ Pulmicort Respules | 2ml：1mg | Astrazeneca Pharmaceuticals LP | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 | Hydrochlorothiazide;Olmesartan Medoxomil /Benicar Hct | 20mg/12.5mg | Daiichi Sankyo Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 布洛芬注射液※ | Ibuprofen Injection/Caldolor | 800MG/8ML (100MG/ML) | Cumberland Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟维司群注射液 | Faslodex 250 mg solution for injection/Faslodex | 5ml:0.25g | AstraZeneca AB/AstraZeneca UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 氯苯唑酸葡胺软胶囊 | Tafamidis Meglumine Soft Capsules/Vyndaqel | 20mg | Pfizer Europe MA EEIG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 恩他卡朋片 | Entacapone Tablets /Comtess | 200mg | Orion Pharma GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 卡格列净片 | Canagliflozin Tablets/Invokana | 300mg | Janssen-Cilag International NV, | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 硫酸羟氯喹片 | Hydroxychloroquine Sulfate Tablets/Plaquenil | 0.2g | Sanofi-Aventis | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 二硫化硒洗剂 | Selenium Sulfide Lotion/Selsun | 2.5% | Sanofi-Aventis Netherlands B.V./ Opella Healthcare France SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela | 0.8g | Genzyme Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | Sevelamer Carbonate Powder for oral suspension/Renvela | 2.4g | Genzyme Europe B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 达肝素钠注射液 | Dalteparin Sodium Injection/Fragmin | 0.2ml:2500IU | Pfizer Pharma Pfe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 比沙可啶肠溶片 | Bisacodyl Enteric-coated Tablets/Dulcolax | 5mg | Opella Healthcare France SAS | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XL | 75mg（以文拉法辛计） | Upjohn UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 盐酸文拉法辛缓释胶囊 | Venlafaxine Hydrochloride Sustained-Release Capsules/Efexor XL | 150mg（以文拉法辛计） | Upjohn UK Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 骨化三醇注射液 | Calcitriol Injection/Rocaltrol | 1ml:0.5μg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 骨化三醇注射液 | Calcitriol Injection/Rocaltrol | 1ml:1μg | 協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
| 5-43 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil | 20mg | Apotex Technologies Inc/Apotex Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Apotex Inc |
| 10-132 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablet/Sanaprav | 40mg | DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A./Daiichi Sankyo Belgium S.A/Daiichi Sankyo Europe Gmbh | 欧盟上市 | 增加持证商Daiichi Sankyo Belgium S.A/Daiichi Sankyo Europe Gmbh，不限定上市国和产地 |
| 10-194 | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets/RESLIN | 25mg | MSD K.K./オルガノン株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商オルガノン株式会社 |
| 10-195 | 盐酸曲唑酮片 | Trazodone Hydrochloride Tablets/RESLIN | 50mg | MSD K.K./オルガノン株式会社 | 日本橙皮书 | 增加持证商オルガノン株式会社 |
| 23-166 | 盐酸利多卡因注射液 | Lidocaine Hydrochloride Injection | 2%（以C14H22N2O• HCL计）（5ml、10ml、20ml） | Aspen/Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 增加持商：Aspen Pharma Trading Limited，不限定商品名 |
| 26-167 | 盐酸多巴胺注射液 | Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan | 2.5ml:50mg | 協和発酵キリン株式会社/協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商協和キリン株式会社 |
| 26-168 | 盐酸多巴胺注射液 | Dopamine Hydrochloride Injection/Inovan | 5ml:100mg | 協和発酵キリン株式会社/協和キリン株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商協和キリン株式会社 |
| 26-1 | 丙酸氟替卡松乳膏 | Fluticasone Propionate Cream/Cutivate | 0.05% （包装规格15、30、50、100g） | Glaxo Wellcome/GlaxoSmithKline/GlaxoSmithKline（Ireland）Limited | 未进口原研药品 | 增加持商：GlaxoSmithKline（Ireland）Limited |
| 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 /Organon France | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon France |
| 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 /Organon France | 未进口原研药品 | 增加持证商Organon France |
| 27-237 | 羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液 | Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection/Voluven Fresenius | 羟乙基淀粉130/0.4:60g/L，氯化钠:9.0g/L（250ml，500ml） | Fresenius Kabi Deutschland GmbH/Fresenius Kabi Italia S.r.l./Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda | 未进口原研药品 | 增加持证商Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda， |
| 27-268 | 氯硝西泮注射液 | Clonazepam Injection | 1ml:1mg | Roche Pharma（Schweiz）AG/CPS Cito Pharma Services GmbH | 未进口原研药品 | 增加持证商CPS Cito Pharma Services GmbH |
| 27-372 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil | 40mg | Apotex Technologies Inc/Apotex Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Apotex Inc |
| 30-149 | 盐酸肾上腺素注射液/肾上腺素注射液 | Epinephrine Injection/ADRENALIN | 1ml:1mg | Par Pharmaceutical, Inc/Par Sterile Products Llc | 未进口原研药品 | 增加持证商 Par Sterile Products Llc |
| 33-24 | 乙酰半胱氨酸口服溶液 | Acetylcysteine Oral Solution | 2%（50ml、100ml、200ml） | Zambon GmbH | 未进口原研药品 | 不限定商品名 |
| 42-48 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil | 10mg | Apotex Technologies Inc/Apotex Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Apotex Inc |
| 42-49 | 盐酸帕罗西汀片 | Paroxetine Hydrochloride Tablets/Paxil | 30mg | Apotex Technologies Inc/Apotex Inc | 未进口原研药品 | 增加持证商Apotex Inc |
| 42-51 | 丙酸氟替卡松乳膏 | Fluticasone Propionate Cream | 0.05% | Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd / Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd | 国际公认的同种药品 | 增加持证商Padagis Israel Pharmaceuticals Ltd |
| 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。  6.布洛芬注射液※：仿制本品时应特别关注基础输液配伍稳定性研究，满足临床需要。 | | | | | |