附件

化学仿制药参比制剂目录（第五十九批）

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Iron Isomaltoside Injection/ MonoFer® | 按Fe计1ml：100mg | Pharmacosmos A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Iron Isomaltoside Injection/ MonoFer® | 按Fe计5ml：500mg | Pharmacosmos A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 异麦芽糖酐铁注射液 | Iron Isomaltoside Injection/ MonoFer® | 按Fe计10ml：1000mg | Pharmacosmos A/S | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/安泰坦 | 6mg | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/安泰坦 | 9mg | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 氘丁苯那嗪片 | Deutetrabenazine Tablets/安泰坦 | 12mg | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 多拉韦林片 | Doravirine Tablets/Pifeltro（沛卓） | 100mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 多拉米替片 | Doravirine, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets/Delstrigo | 每片含多拉韦林100mg、拉米夫定300mg和富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg | Merck Sharp & Dohme B.V. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 聚乙二醇钠钾散 | Macrogol Sodium Potassium Powder/Movicol（默维可） | 13.8g/包 | Bridging Pharma Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 复方电解质注射液（Ⅱ） | Multiple Electrolytes Injection（Ⅱ） | 500ml | B. Braun Melsungen AG | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 乙琥胺软胶囊 | Ethosuximide Capsules / Zarontin | 250mg | Parke Davis Div Warner Lambert Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸帕罗西汀混悬剂 | Paroxetine Hydrochloride Oral Suspension/Paxil | 10mg/5ml | Apotex Corp. | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 卡泊三醇乳膏 | Calcipotriol Cream /Dovonex | 0.005% | Leo Pharma As | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸羟甲唑啉滴眼液 | Oxymetazoline Hydrochloride Ophthalmic Solution/Upneeq | 0.1%（0.3ml:0.3mg） | Rvl Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 乳酸钠林格注射液 | Lactated Ringer's Injection/Lactated Ringer's In Plastic Container | 500ml | Baxter Healthcare Corp | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablet/Kerendia | 10mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 非奈利酮片 | Finerenone Tablet/Kerendia | 20mg | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环索奈德吸入气雾剂 | Ciclesonide Inhalation Aerosol/Alvesco | 0.08MG/INH | Covis Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 环索奈德吸入气雾剂 | Ciclesonide Inhalation Aerosol/Alvesco | 0.16MG/INH | Covis Pharma Gmbh | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸万古霉素胶囊 | Vancomycin Hydrochloride Capsules/Vancocin | 125mg | ANI Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸万古霉素胶囊 | Vancomycin Hydrochloride Capsules/Vancocin | 250mg | ANI Pharmaceutical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 山梨醇甘露醇冲洗剂 | Sorbitol Mannitol Irrigation Solution | 3000ml | Icu Medical Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 碳酸氢钠注射液 | Sodium Bicarbonate Injection | 0.5MEQ/ML | Exela Pharma Sciences Llc | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
|  | 磷/碳酸氢钠血滤置换液 | Biphozyl Solution for haemodialysis / haemofiltration/Biphozyl 22 mmol/l | 5000ml（250ml/4750ml） | Baxter Holding B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 碳酸氢钠血滤置换液 | Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration/Prismasol 2 mmol/l Potassium | 5000ml（250ml/4750ml） | Baxter Holding B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多替拉韦利匹韦林片 | Dolutegravir and Rilpivirine Tablets | 50mg/25mg | ViiV Healthcare BV | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 复方电解质注射液（Ⅱ） | Sterofundin ISO solution for infusion/ Sterofundin ISO | 250ml | B. Braun Melsungen AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 尿素[13C]呼气试验诊断试剂盒 | Helicobacter Test Infai | 75mg/瓶 | Infai GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 克霉唑阴道乳膏 | Clotrimazole Vaginal Cream/ Canesten | 10% | Bayer plc | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 去铁酮口服溶液 | Deferiprone Oral Solution/Ferriprox | 1ml：100mg | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | 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 | Janssen-Cilag AB | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 酮洛芬喷雾剂 | Ketoprofen 10% Cutaneous Spray/ Ketospray | 100mg/ml；12.5ml/瓶和25ml/瓶 | Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH |  | 欧盟上市 |
|  | 艾氟洛芬贴剂 | Esflurbiprofen Patches /Loqoa Tape | 40 mg/贴 （10cm×14cm） | 大正製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用阿糖腺苷 | Arasena-A For Intravenous Infusion 300mg | 300mg/瓶 | 持田製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 盐酸阿拉莫林片 | Anamorelin Hydrochloride Tablets /Adlumiz | 50mg | 小野薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布瑞哌唑口崩片 | Brexpiprazole Orally Disintegrating Tablets/Rexulti®OD Tablets | 0.5mg | 大塚製薬株式会社（Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布瑞哌唑口崩片 | Brexpiprazole Orally Disintegrating Tablets/Rexulti®OD Tablets | 1mg | 大塚製薬株式会社（Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 布瑞哌唑口崩片 | Brexpiprazole Orally Disintegrating Tablets/Rexulti®OD Tablets | 2mg | 大塚製薬株式会社（Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 醋酸钠林格注射液 | Sodium Acetate Ringer's Injection/Veen F Inj. | 500ml：氯化钠3.0g，氯化钾0.15g，氯化钙（二水合物）0.10g，醋酸钠（三水合物）1.90g | 扶桑薬品工業株式会社 | 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 | 250ml | 株式会社大塚製薬工場 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 碳酸氢钠林格注射液 | Sodium Bicarbonate Ringer’s Injection/Bicanate | 1000ml | 大塚製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 两性霉素B口服混悬剂 | Amphotericin B for Oral Suspension /Fungizone | 100mg/mL | クリニジェン株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 富马酸氯马斯汀糖浆 | Clemastine Fumarate/Tavegal | 0.01% | 日新製薬株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 注射用乳糖酸克拉霉素 | Powder for Concentrate for Solution for Infusion Clarithromycin/ Klaricid | 500mg | Mylan Products Limited |  | 英国上市 |
|  | 利多卡因喷雾剂 | Lidocaine Spray/Xylocaine 10mg Spray | 10mg/喷，50ml/瓶 | Aspen Pharma Trading Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 聚乙二醇钠钾散/复方聚乙二醇（3350）电解质散 | Movicol Paediatric Chocolate Flavour 6.9g Sachet, Powder For Oral Solution / Movicol | 6.9g/袋，含聚乙二醇3350 6.563g；氯化钠：0.1754g；碳酸氢钠：0.0893g；氯化钾：0.0159g | Norgine Pharmaceuticals Limited | 未进口原研药品 | 英国上市 |
|  | 唑尼沙胺口服混悬液 | Zonisamide Oral Suspension/Desizon | 20mg/ml （250ml:5g） | Desitin Arzneimittel GmbH |  | 英国上市 |
|  | 氯化锶[89Sr]注射液 | Strontium [89Sr] Chloride Injection /Metastron（美他特龙） | 150MBq（4mCi）/4mL | Ge Healthcare Limited | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 盐酸曲唑酮缓释片 | Trazodone Hydrochloride Sustained-release Tablets | 150mg | Az.Chim.Riun.Angelini Francesco Acraf S.P.A. | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 利托那韦片 | Ritonavir Tablets/Norvir | 100mg | Abbvie Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 平衡盐溶液（供灌注用） | Sterile Irrigating Solution（balanced salt solution） / BSS | 15mL/支每毫升含氯化钠0.64%，氯化钾0.075%，二水合氯化钙0.048%，六水合氯化镁0.030%，三水合醋酸钠0.39%，二水合枸橼酸钠0.17% | Alcon Laboratories, Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 达沙替尼片 | Dasatinib Tablets/Sprycel | 70mg | Bristol Myers Squibb Co | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸奥洛他定滴眼液 | Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic solution/Pataday | 0.70% | Alcon Laboratories Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 二甲双胍恩格列净片 | Empagliflozin and Metformin Hydrochloride Tablets/Synjardy | 每片含盐酸二甲双胍500mg和恩格列净12.5mg | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 氟[18F]脱氧葡糖注射液 | Fludeoxyglucose F18 Injection | 20-400mCi/ml | Feinstein Institute Medical Research | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
|  | 萘普生钠片 | Naproxen Sodium Tablets /Aleve | 200mg（以萘普生计） | Bayer Vital Gmbh/ Bayer BV / Bayer （Schweiz） AG | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 多索茶碱注射液 | Doxofylline Injection | 10ml:0.1g | Abc Farmaceutici S.P.A | 未进口原研产品 | 欧盟上市 |
|  | 复方聚乙二醇3350电解质散 | Polyethylene Glycol 3350 Electrolytes Powder/Moviprep Orange | 抗坏血酸4.7g、聚乙二醇3350 100g、氯化钾1.015g、抗坏血酸钠5.9g、氯化钠2.691g、无水硫酸钠7.5g | Norgine B.V. | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 利培酮口服溶液 | Risperidone Oral Solution/Risperdal | 0.1% （100mL:100mg） | Janssen Cilag SpA | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 注射液用盐酸伊达比星 | Idarubicin Hydrochloride For Injection | 5mg | ファイザー株式会社（辉瑞公司） | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/イブランス | 25mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 哌柏西利片 | Palbociclib Tablets/イブランス | 125mg | ファイザー株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 度他雄胺软胶囊 | Dutasteride Soft Capsules/Zagallo Capsules | 0.1mg | 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 |
|  | 头孢特仑新戊酯片 | Cefteram Pivoxil Tablets/Tomiron | 100mg | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 头孢特仑新戊酯片 | Cefteram Pivoxil Tablets/Tomiron | 50mg | 富士フイルム富山化学株式会社 | 未进口原研药品 | 日本上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Fluimucil | 25ml：5g | Zambon Switzerland Ltd | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
|  | 乙酰半胱氨酸注射液 | Acetylcysteine Injection/Fluimucil | 3ml：300mg | Zambon Switzerland Ltd/Zambon Svizzera SA | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 10-132 | 普伐他汀钠片 | Pravastatin Sodium Tablets/Sanaprav /Prareduct | 40mg | Daiichi Sankyo Italia S.P.A./Daiichi Sankyo Belgium S.A. | 欧盟上市 | 增加持证商Daiichi Sankyo Belgium S.A.，不限定上市国和产地 |
| 10-272 | 青霉素V钾片 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets | 0.5g（80万单位） | Sandoz GmbH/Sandoz Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Sandoz Inc |
| 23-167 | 盐酸利多卡因局部溶液 | Lidocaine Hydrochloride Topical Solution/Xylocaine Solution | 4%（以C14H22N2O·HCl计）（20ml、100ml） | アスペンジャパン株式会社/サンドファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | 增加持证商サンドファーマ株式会社 |
| 25-10 | 布立西坦注射液 | Brivaracetam Solution for Injection/Briviact | 10mg/ml（5ml） | UCB Pharma S.A./UCB Pharma Limited | 未进口原研药品 | 增加持证商UCB Pharma Limited |
| 27-231 | 二甲磺酸利右苯丙胺胶囊 | Lisdexamfetamine Dimesylate capsules/Vyvanse | 30mg | Shire Development INC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharmaceuticals USA INC |
| 27-232 | 二甲磺酸利右苯丙胺胶囊 | Lisdexamfetamine Dimesylate capsules/Vyvanse | 50mg | Shire Development INC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharmaceuticals USA INC |
| 27-233 | 二甲磺酸利右苯丙胺胶囊 | Lisdexamfetamine Dimesylate capsules/Vyvanse | 70mg | Shire Development INC/Takeda Pharmaceuticals USA INC | 未进口原研药品 | 增加持证商Takeda Pharmaceuticals USA INC |
| 27-269 | 氯硝西泮注射液 | Clonazepam Injection/Rivotril | 1ml:1mg | Roche Pharma AG /Roche/Cheplapharm Arzneimittel Gmbh | 未进口原研药品 | 增加持证商Cheplapharm Arzneimittel Gmbh |
| 29-125 | 阿莫西林克拉维酸钾片 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets/Augmentin | 0.625g（C16H19N3O5S 0.5g：C8H9NO5 0.125g） | Beecham Group /Beecham Group Plc | 未进口原研药品 | 增加持证商Beecham Group Plc |
| 32-16 | 丙戊酸钠缓释片 | Compound Sodium Valproate and Valproic Acid Sustained Release Tablets/ Depakine Chrono/Ergenyl chrono | 500mg（以丙戊酸钠计） | Sanofi Aventis France/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/Sanofi S.p.A. | 未进口原研药品 | 增加持证商Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/Sanofi S.p.A. |
| 47-21 | 青霉素V钾片 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets | 250mg | Sandoz GmbH/Sandoz Inc | 美国橙皮书 | 增加持证商Sandoz Inc |
| 10-15 | 巴氯芬片 | Baclofen Tablets/Lioresal | 10mg | Novartis Pharma Schweiz AG/Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH | 原研进口 | 持证商变更，增加变更后持证商Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH |
| 23-76 | 噻托溴铵粉吸入剂/噻托溴铵吸入粉雾剂 | Tiotropium Bromide Powder For Inhalation/Spiriva（思力华） | 18μg（按噻托铵计,相当于噻托溴铵一水合物22.5μg） | Boehringer Ingelheim International GmbH | 国内上市的原研药品 | 修订规格及药品通用名称 |
| 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。 | | | | | |