

附件

化学仿制药参比制剂目录（第八十批）

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
80-1	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	Niraparib Tosilate Capsules/ 则乐	100mg	再鼎医药（上海）有限公司	国内上市的原研药品	
80-2	甲磺酸贝舒地尔片	Belumosudil Mesylate Tablets/ 易来克	0.2 g（按 C ₂₆ H ₂₄ N ₆ O ₂ 计）	Kadmon Pharmaceuticals, LLC	国内上市的原研药品	原研进口
80-3	盐酸氢吗啡酮片	Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid	2mg	Rhodes Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
80-4	盐酸氢吗啡酮片	Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid	4mg	Rhodes Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
80-5	盐酸氢吗啡酮片	Hydromorphone Hydrochloride Tablets/Dilaudid	8mg	Rhodes Pharmaceuticals LP	未进口原研药品	美国橙皮书
80-6	注射用盐	Glucagon hydrochloride for	1mg	FRESENIUS KABI USA	未进口原研药	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	酸高血糖素	Injection /Glucagon		LLC	品	
80-7	硫酸长春碱注射液	Vinblastine Sulfate Injection	10ml:10mg	FRESENIUS KABI USA LLC	国际公认同种药品	美国橙皮书
80-8	替普瑞酮颗粒	Teprenone granules/Selbex	10%	エーザイ株式会社	未进口原研药品	日本上市
80-9	左氧氟沙星滴耳液	Levofloxacin Otic Solution/COMLEX	1.5%	セオリアファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
80-10	双氯芬酸钠搽剂	Diclofenac sodium Lotion/Voltaren	1%	ノバルティス ファーマ株式会社	未进口原研药品	日本上市
80-11	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection	0.40ml:20mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	国内上市的原研药品	原研进口
80-12	甲氨蝶呤注射液	Methotrexate Injection	0.20ml:10mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	国内上市的原研药品	原研进口
80-13	芦曲泊帕片	Lusutrombopag Tablets/稳可达	3mg	Shionogi Inc.	国内上市的原研药品	原研进口
80-14	氯化钾注射液	Potassium Chloride Injection	100ml : 1.49g	Baxter Healthcare Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书
80-15	氨氯地平贝那普利	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride	苯磺酸氨氯地平 5mg;盐酸贝	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	胶囊	capsules/Lotrel	那普利 20mg			
80-16	氨氯地平 贝那普利 胶囊	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	苯磺酸氨氯地 平 5mg;盐酸贝 那普利 40mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药 品	美国橙皮书
80-17	氨氯地平 贝那普利 胶囊	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	苯磺酸氨氯地 平 10mg;盐酸 贝那普利 20mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药 品	美国橙皮书
80-18	氨氯地平 贝那普利 胶囊	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride capsules/Lotrel	苯磺酸氨氯地 平 10mg;盐酸 贝那普利 40mg	Novartis Pharmaceuticals Corporation	未进口原研药 品	美国橙皮书
80-19	磷霉素氨 丁三醇颗 粒	Fosfomycin Tromethamine Granules/Monurol	3g(按 C ₃ H ₇ O ₄ P 计)	ZAMBON SPA ITALY	未进口原研药 品	美国橙皮书
80-20	注射用阿 扎胞苷	Azacitidine For Injection/Vidaza	100mg/瓶	BRISTOL-MYERS SQUIBB CO	未进口原研药 品	美国橙皮书
80-21	甲苯磺酸 卢美哌隆 胶囊	Lumateperone tosylate capsules/Caplyta	10.5mg	Intra-Cellular Therapies Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书
80-22	甲苯磺酸 卢美哌隆 胶囊	Lumateperone tosylate capsules/Caplyta	21mg	Intra-Cellular Therapies Inc	未进口原研药 品	美国橙皮书

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
80-23	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	150mg/mL 50 mL: 7.5g(I) 和 100mL: 15g(I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市
80-24	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	200 mg/ml 50 mL: 10g(I) 75 mL: 15g(I)、 100 mL : 20g(I) 、 150 mL : 30g(I) 和 200mL: 40g(I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市
80-25	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	250 mg/ml 50 mL : 12.5g(I) 、 100 mL: 25g(I) 150 mL : 37.5g(I) 、 200mL: 50g(I) 和 250mL : 62.5g(I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
80-26	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	300mg/ml 50 mL: 15g(I)、 75 mL : 22.5g(I) 、 90 mL: 27g(I)、 100 mL : 30g(I)、125mL: 37.5g(I) 、 150 mL : 45g(I) 、 200mL: 60g(I) 和 500mL : 150g(I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
80-27	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	350mg/ml 50 mL: 17.5g(I)、 100 mL: 35g(I) 125mL: 43.75g(I)、 150 mL: 52.5g(I)、 200mL: 70g(I)、 250mL: 87.5g(I)和 500mL: 175g(I)	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市
80-28	碘美普尔注射液	Iomeprol Injection/Iomeron	400mg/ml 50 mL: 20g(I)、 75 mL: 30g(I)、 90 mL: 36g(I)、 100 mL: 40g(I)、 125 mL: 50g(I)、 150 mL: 60g(I)、200mL:	Bracco	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
			80g(I)、250mL: 100g(I)和 500mL: 200g(I)			
80-29	长链脂肪乳注射液(00)	Long Chain Fat Emulsion Injection (OO)/ClinOleic 20% /Clinoleic	100ml	Baxter S.A. / BAXTER SAS / Baxter Deutschland GmbH / Baxter A/S / BAXTER, S.L.	未进口原研药品	欧盟上市
80-30	长链脂肪乳注射液(00)	Long Chain Fat Emulsion Injection (OO)/ClinOleic 20% /Clinoleic	250ml	Baxter S.A. / BAXTER SAS / Baxter Deutschland GmbH / Baxter A/S / BAXTER, S.L.	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
80-31	呋塞米注射液	Furosemide Injection/Lasix	20mg/2ml	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
80-32	盐酸乐卡地平片	Lercanidipine Hydrochloride Tablets/Zanidip	20mg	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	未进口原研药品	欧盟上市
80-33	厄贝沙坦 氨氯地平片	Irbesartan and Amlodipine Tablets/ APREXEVO	厄贝沙坦 150mg/氨氯地 平 10mg	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	未进口原研药品	欧盟上市
80-34	美沙拉秦 肠溶片	Mesalazine Enteric-coated Tablets/ Salofalk	500mg	Dr. Falk Pharma GmbH	未进口原研药品	欧盟上市
80-35	夫西地酸 乳膏	Fusidic Acid Cream / Fucidin、Fucidine	20 mg/g 或 2%	LEO Pharma A/S/LEO Pharma BV/LABORATOIRES LEO/LEO Laboratories Ltd./Laboratorios LEO Pharma S.A./LEO Pharma nv/sa/LEO Pharmaceutical Hellas S.A.	未进口原研药品	欧盟上市

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
80-36	丙酸倍氯米松吸入气雾剂	Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol	每瓶 200 揆， 每揆含丙酸倍氯米松 100 μ g	Chiesi Limited/ Chiesi Farmaceutici S.p.A.	未进口原研药品	欧盟上市
80-37	帕立骨化醇软胶囊	Paricalcitol Soft Capsule/Zemplar	2 μ g	AbbVie Spain S.L.U.	未进口原研药品	欧盟上市
80-38	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	0.25mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-39	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	0.5mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-40	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	1mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-41	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	2mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-42	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	3mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-43	布瑞哌唑片	Brexipiprazole Tablets/Rxulti	4mg	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	未进口原研药品	欧盟上市
80-44	佐米曲普坦片	Zolmitriptan Tablets/Zomig	2.5mg	沢井製薬株式会社	未进口原研药品	日本上市
5-13	红霉素肠溶胶囊	Erythromycin delayed-release capsules/ERYC	0.25g (25 万单位)	Mayne Pharma International Pty Ltd/ DR REDDYS	美国橙皮书	增加上市许可持有人： DR REDDYS

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
				LABORATORIES SA		LABORATORIES SA
8-48	厄贝沙坦 氢氯噻嗪 片	Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets/COAPROVEL	每片含厄贝沙 坦 0.15g, 氢氯 噻嗪 12.5mg	Sanofi Clir SNC/Sanofi-aventis groupe/ Sanofi Winthrop Industrie	原研进口	增加变更后上市 许可持有人 Sanofi Winthrop Industrie
8-173	盐酸纳曲 酮片	Naltrexone Hydrochloride Tablets	50mg	MALLINCKRODT INC/SPECGX LLC	美国橙皮书	增加上市许可持 有人 SPECGX LLC
10-57	骨化三醇 软胶囊	Calcitriol Soft Capsules/Rocaltrol	0.5µg	Roche Pharma (Schweiz) AG/Future Health Pharma GmbH/Atnahs Pharma Switzerland AG	瑞士上市	增加变更后上市 许可持有人: Atnahs Pharma Switzerland AG
10-148	头孢泊肟 酯颗粒	Cefpodoxime Proxetil Granules/ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS/ORELOX	40mg/5ml	SANOFI-AVENTIS FRANCE/SANOFI	欧洲上市	不限定上市国及 产地, 增加上市许 可持有人: SANOFI
23-114	盐酸胺碘 酮注射液	Amiodarone Hydrochloride Injection/Cordarone (可达 龙)	3ml:0.15g	Sanofi-Aventis France/Sanofi Winthrop Industrie	国内上市的原 研药品	增加变更后的上 市许可持有人 Sanofi Winthrop Industrie
23-116	盐酸乌拉 地尔注射	Urapidil Hydrochloride Injection/Ebrantil	10ml:50mg (以 乌拉地尔计)	Takeda GmbH/CHEPLAPHARM	未进口原研药 品	增加变更后上市 许可持有人:

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
	液			Arzneimittel GmbH		CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
23-127	盐酸氨溴索口服溶液	AmbroxolHydrochlorideOral Solution/Mucosolvan	5ml:15mg (100ml)	Sanofi-Aventis GmbH/Opella Healthcare Austria GmbH/Opella Healthcare Czech s.r.o.	未进口原研药 品	增加上市许可持 有人: Opella Healthcare Czech s.r.o.
31-45	去氧胆酸 注射液	Deoxycholic Acid Injection/Kybella; Belkyra	10mg:ml (2ml)	Allergan Pharmaceuticals International/AbbVie S.r.l	未进口原研药 品	增加变更后上市 许可持有人 AbbVie S.r.l
34-13	注射用甲 磺酸齐拉 西酮	Ziprasidone Mesylate for Injection	20mg/ml	Pfizer Inc/VIATRIS SPECIALTY LLC	未进口原研药 品	增加变更后上市 许可持有人 VIATRIS SPECIALTY LLC
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/Novartis Farmacéutica, S.A.	未进口原研药 品	增加上市许可持 有人: Novartis Farmacéutica, S.A.
41-55	盐酸昂丹 司琼片	Ondansetron Hydrochloride Tablets/Zofran	8mg	Novartis Pharmaceuticals Corp/Novartis Pharma	未进口原研药 品	增加上市许可持 有人: Novartis

序号	药品通用名称	英文名	规格	持证商	备注 1	备注 2
				GmbH/ Novartis FARMA S.P.A/Novartis Farmacéutica, S.A.		Farmacéutica, S.A.
51-10	阿扎胞苷片	Azacitidine Tablets /Onureg	200mg	Celgene Corp/BRISTOL MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人： BRISTOL MYERS SQUIBB CO
51-11	阿扎胞苷片	Azacitidine Tablets /Onureg	300mg	Celgene Corp/BRISTOL MYERS SQUIBB CO	未进口原研药品	增加变更后上市 许可持有人： BRISTOL MYERS SQUIBB CO
备注	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3.欧盟上市的参比制剂包括其在英国上市的同一药品。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					