附件1

化学仿制药参比制剂目录（第二十五批）（征求意见稿）

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名称/商品名 | 规格 | 剂型 | 持证商 | 备注1 | | 备注2 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 富马酸沃诺拉赞片 | Vonoprazan Fumarate Tablets/Takecab | 10mg（以沃诺拉赞计） | 片剂 | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 富马酸沃诺拉赞片 | Vonoprazan Fumarate Tablets/Takecab | 20mg（以沃诺拉赞计） | 片剂 | 武田薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension/Augmentin  （力百汀） | 每5ml含阿莫西林400mg,克拉维酸57mg（35、70ml） | 干混悬剂 | [SmithKline Beecham Limited](http://10.64.1.145/ypwh/showDetailById?sid=9341b1ac39aa0dd7227fa733e9324f1e) | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension/  Augmentin | 每5ml含阿莫西林400mg,克拉维酸57mg（35、70、140ml） | 干混悬剂 | SmithKline Beecham Ltd | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 别嘌醇缓释胶囊 | Allopurinol Sustained-release Capsules/Gichtex | 250mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | G.L.Pharma GmbH | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 法莫替丁注射液 | Famotidine Injection/Gaster Injection 10mg | 10mg（1ml） | 注射剂 | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本上市 |
|  | 法莫替丁注射液 | Famotidine Injection/Gaster Injection 20mg | 20mg（2ml） | 注射剂 | LTLファーマ株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本上市 |
|  | 富马酸卢帕他定口服溶液 | Rupatadine Fumarate Oral Solution/Rupafin | 1mg/ml（以卢帕他定计）  （120ml） | 口服溶液剂 | J. Uriach & Cía.,S.A./  J. Uriach and Cía.,S.A./  J. Uriach y Compañia,S.A./VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L. | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 布立西坦口服溶液 | brivaracetam Oral Solution/Briviact | 10mg/ml  （300ml） | 口服溶液剂 | UCB Pharma S.A. | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 布立西坦注射液 | brivaracetam Solution for Injection/Briviact | 10mg/ml  （5ml） | 注射剂 | UCB Pharma S.A. | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 氟康唑干混悬剂 | fluconazole for Oral Suspension/Diflucan | 50mg/5ml  (35ml:350mg) | 干混悬剂 | Pfizer Chemicals Div Pfizer Inc | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 氟康唑干混悬剂 | fluconazole for Oral Suspension/Diflucan | 200mg/5ml  (35ml:1400mg) | 干混悬剂 | Pfizer Chemicals Div Pfizer Inc | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 氟康唑干混悬剂 | Fluconazole Oral Suspension/Diflucan | 10mg/ml  (35ml:350mg) | 干混悬剂 | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 氟康唑干混悬剂 | Fluconazole Oral Suspension/Diflucan | 10mg/ml  (100ml:1000mg) | 干混悬剂 | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 氟康唑干混悬剂 | Fluconazole Oral Suspension/Diflucan | 40mg/ml  (35ml:1400mg) | 干混悬剂 | Pfizer Limited | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 巴曲酶注射液 | Batroxobin Injection | 10单位（1ml） | 注射剂 | 日本ケミファ株式会社／東菱薬品工業株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本上市 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(Ⅰ) | Budesonide and formoterol Fumarate  Powder for Inhalation（Ⅰ）/Symbicort Turbuhaler（信必可都保） | 每支60吸，每吸含布地奈德80μg和富马酸福莫特罗4.5μg | 吸入粉雾剂 | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(Ⅱ) | Budesonide and formoterol Fumarate  Powder for Inhalation (Ⅱ)/Symbicort Turbuhaler（信必可都保） | 每支60吸,每吸含布地奈德160μg和富马酸福莫特罗4.5μg | 吸入粉雾剂 | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(Ⅱ) | Budesonide and formoterol Fumarate  Powder for Inhalation (Ⅱ)/Symbicort Turbuhaler（信必可都保） | 每支120吸,每吸含布地奈德160μg和富马酸福莫特罗4.5μg | 吸入粉雾剂 | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(Ⅱ) | Budesonide and formoterol Fumarate  Powder for Inhalation (Ⅱ)/Symbicort Turbuhaler（信必可都保） | 每支60吸,每吸含布地奈德320μg和富马酸福莫特罗9.0μg | 吸入粉雾剂 | AstraZeneca AB | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 贝美前列素滴眼液 | Bimatoprost Ophthalmic Solution/Lumigan（卢美根） | 3ml:0.9mg | 眼用制剂 | Allergan Inc | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 贝美前列素滴眼液 | Bimatoprost Ophthalmic Solution/Lumigan（卢美根） | 5ml:1.5mg | 眼用制剂 | Allergan Inc | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 缩宫素注射液 | Oxytocin Injection/Pitocin | 10 USP Unit/ml  玻璃西林瓶装1ml | 注射剂 | Par Sterile Products LLC | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 缩宫素注射液 | Oxytocin Injection/Atonin-O | 5单位/ml  玻璃安瓿装1ml | 注射剂 | 武田薬品工業株式会社/あすか製薬株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besilate  Tablets/Sevikar | 20mg/5mg  （以奥美沙坦酯/氨氯地平计） | 片剂 | Daiichi Sankyo | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besilate  Tablets/Sevikar | 40mg/5mg  （以奥美沙坦酯/氨氯地平计） | 片剂 | Daiichi Sankyo | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besilate  Tablets/Sevikar | 40mg/10mg  （以奥美沙坦酯/氨氯地平计） | 片剂 | Daiichi Sankyo | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 奥美沙坦酯氨氯地平片 | Amlodipine Besylate and Olmesartan Medoxomil Tablets/Azor | 10mg:20mg | 片剂 | Daiichi Sankyo | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 注射用丹曲林钠 | Dantrolene Sodium for Injection/Dantrium | 20mg  （以丹曲林钠计） | 注射剂 | Par Sterile Products LLC | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 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 | 注射剂 | Merck Sharp & Dohme Corp. | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片 | Metoprolol Succinate and Felodipine Sustained-release Tablets/Mobloc, Logimax | 琥珀酸美托洛尔 47.5mg，非洛地平5mg | 片剂（缓释片） | Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A. | | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
|  | 甲苯磺酸艾多沙班片 | Edoxaban Tosilate Tablets/Lixiana（里先安） | 15mg(按C24H30ClN7O4S计) | 片剂 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | | 国内上市原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸艾多沙班片 | Edoxaban Tosilate Tablets/Lixiana（里先安） | 30mg(按C24H30ClN7O4S计) | 片剂 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | | 国内上市原研药品 | 原研进口 |
|  | 甲苯磺酸艾多沙班片 | Edoxaban Tosilate Tablets/Lixiana（里先安） | 60mg(按C24H30ClN7O4S计) | 片剂 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | | 国内上市原研药品 | 原研进口 |
|  | 酒石酸溴莫尼定滴眼液 | Brimonidine Tartrate Eye Drops/Alphagan（阿法根） | 5ml:10mg | 眼用制剂 | Allergan Pharmaceuticals Ireland | | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 酒石酸溴莫尼定滴眼液 | Brimonidine Tartrate Eye Drops/Alphagan P（阿法舒） | 0.15%（5ml:7.5mg） | 眼用制剂 | Allergan Inc. | | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 酒石酸溴莫尼定滴眼液 | Brimonidine Tartrate Eye Drops/Alphagan P（阿法舒） | 0.15%（10ml:15mg） | 眼用制剂 | Allergan Inc. | | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 卡前列素氨丁三醇注射液 | Carboprost Tromethamine Injection/Hemabate（欣母沛） | 1ml：250μg | 注射剂 | Pharmacia and Upjohn Company | | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
|  | 咪达那新片 | Imidafenacin Tablets/Uritos | 0.1mg | 片剂 | Kyorin Pharmaceutical Co.,Ltd./杏林製薬株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 富马酸丙酚替诺福韦片 | Tenofovir Alafenamide Tablets/Vemlidy | 25mg | 片剂 | Gilead Sciences Inc | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸去甲文拉法辛缓释片 | Desvenlafaxine Extended-release Tablets/Pristiq | 25mg | 片剂（缓释片） | PF Prism CV | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸去甲文拉法辛缓释片 | Desvenlafaxine Extended-release Tablets/Pristiq | 50mg | 片剂（缓释片） | PF Prism CV | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 琥珀酸去甲文拉法辛缓释片 | Desvenlafaxine Extended-release Tablets/Pristiq | 100mg | 片剂（缓释片） | PF Prism CV | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸镁注射液 | Magnesium Sulfate Injection | 5g/10ml (500mg/ml) | 注射剂 | Fresenius Kabi Usa LLC | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 硫酸镁注射液 | Magnesium Sulfate Injection | 10g/20ml (500mg/ml) | 注射剂 | Fresenius Kabi Usa LLC | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 注射用氟氯西林钠 | Flucloxacillin Sodium for Injection/Floxapen | 250mg（以C19H17ClFN3O5S计） | 注射剂 | Accord Healthcare Limited/Teva Pharmaceutical Industries Ltd./Actavis（Allergan plc）/Aurobindo Pharma B.V. | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 依匹哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rexulti | 0.25mg | 片剂 | Otsuka  Pharmaceutical  Co Ltd | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 依匹哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rexulti | 0.5mg | 片剂 | Otsuka  Pharmaceutical  Co Ltd | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 依匹哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rexulti | 1mg | 片剂 | Otsuka  Pharmaceutical  Co Ltd | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 依匹哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rexulti | 2mg | 片剂 | Otsuka  Pharmaceutical  Co Ltd | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 依匹哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rexulti | 3mg | 片剂 | Otsuka  Pharmaceutical  Co Ltd | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 依匹哌唑片 | Brexpiprazole Tablets/Rexulti | 4mg | 片剂 | Otsuka  Pharmaceutical  Co Ltd | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 依托咪酯乳状注射液 | Etomidate Injectable Emulsion/Etomidate-Lipuro（宜妥利） | 10ml:20mg | 注射剂 | B.Braun Melsungen AG | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 盐酸坦索罗辛胶囊 | Tamsulosin Hydrochloride Capsules/Flomax | 0.4mg | 胶囊剂 | Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals,Inc./Sanofi Aventis US LLC | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 卢立康唑乳膏 | Luliconazole Cream/Luzu | 1%（60g） | 乳膏剂 | Medicis Pharmaceutical Corp | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 马来酸氟伏沙明片 | Fluvoxamine Maleate Tablets/Luvox（兰释） | 50mg | 片剂 | Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 马来酸氟伏沙明片 | Fluvoxamine Maleate Tablets/Luvox（兰释） | 100mg | 片剂 | Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 米格列醇口崩片 | Miglitol Orally Disintegrating Tablets/Seibule Od Tab. | 25mg | 片剂（口崩片） | Sanwa Kagaku Kenkyusho Co.,Ltd.（株式会社三和化学研究所） | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 米格列醇口崩片 | Miglitol Orally Disintegrating Tablets/Seibule Od Tab. | 50mg | 片剂（口崩片） | Sanwa Kagaku Kenkyusho Co.,Ltd.（株式会社三和化学研究所） | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 特利加压素注射液 | Terlipressin Injection/Glypressin | 8.5ml:1mg | 注射剂 | Ferring Pharmaceuticals Ltd. | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液 | Brimonidine Tartrate and Timolol Maleate  Eye Drops | 5ml：酒石酸溴莫尼定10.0mg和马来酸噻吗洛尔25.0mg（以噻吗洛尔计） | 滴眼剂 | Allergan Pharmaceuticals Ireland | 国内上市的原研药品 | | 原研进口 |
|  | 氢溴酸替格列汀片 | Teneligliptin Hydrobromide Hydrate Tablets/Tenelia | 20mg(以替格列汀计) | 片剂 | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 氢溴酸替格列汀片 | Teneligliptin Hydrobromide Hydrate Tablets/Tenelia | 40mg(以替格列汀计) | 片剂 | 田辺三菱製薬株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 碳酸镧颗粒 | Lanthanum Carbonate Hydrate Granules/  Fosrenol | 250mg | 颗粒剂 | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 碳酸镧颗粒 | Lanthanum Carbonate Hydrate Granules/  Fosrenol | 500mg | 颗粒剂 | バイエル薬品株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 1mg | 片剂 | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 2.5mg | 片剂 | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 5mg | 片剂 | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 10mg | 片剂 | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 20mg | 片剂 | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 泼尼松片 | Prednisone Tablets/Prednisone | 50mg | 片剂 | West-Ward Pharmaceuticals International Ltd | 国际公认的同种药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | Norepinephrine Bitartrate Injection/Levophed | 1mg/ml（4ml） | 注射剂 | Hospira,Inc | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸多奈哌齐口腔崩解片 | Donepezil Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets/Aricept D | 3mg | 片剂 | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 盐酸多奈哌齐口腔崩解片 | Donepezil Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets/Aricept D | 10mg | 片剂 | エーザイ株式会社 | 未进口原研药品 | | 日本橙皮书 |
|  | 硝酸甘油注射液 | Nitroglycerin Injection/Nitroglycerin | 5mg/ml  （50mg/10ml） | 注射剂 | Luitpold Pharmaceuticals  Inc | 国际公认的同种药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 硝酸甘油注射液 | Nitroglycerin Injection/Glyceryl Trinitrate Sterile Concentrate | 50mg/10ml | 注射剂 | Hospira UK Limited | 国际公认的同种药品 | | 欧盟上市 |
|  | 硝酸甘油注射液 | Nitroglycerin Injection/Glyceryl Trinitrate Sterile Concentrate | 25mg/5ml | 注射剂 | Hospira UK Limited | 国际公认的同种药品 | | 欧盟上市 |
|  | 单硝酸异山梨酯缓释胶囊（IV） | Isosorbide Mononitrate Sustained-release Capsules(IV)/异乐定 | 50mg | 胶囊剂（缓释胶囊） | 优时比（珠海）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 |
|  | 盐酸米那普仑胶囊 | Milnacipran Hydrochloride Capsules/Ixel | 25mg（按C15H22N2O•HCl计） | 胶囊剂 | Pierre Fabre Medicament | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 盐酸米那普仑胶囊 | Milnacipran Hydrochloride Capsules/Ixel | 50mg（按C15H22N2O•HCl计） | 胶囊剂 | Pierre Fabre Medicament | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 盐酸哌替啶注射液 | Meperidine Hydrochloride Injection/Demerol | 1ml：50mg | 注射剂 | Hospira Inc | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 盐酸哌替啶注射液 | Meperidine Hydrochloride Injection/Demerol | 2ml：100mg | 注射剂 | Hospira Inc | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 异烟肼注射液 | Isoniazid Injection/Iscotin | 100mg/2ml | 注射剂 | アルフレッサ ファーマ株式会社/第一三共株式会社 |  | | 日本上市 |
|  | 重酒石酸间羟胺注射液 | Metaraminol Tartrate Injection/Aramine | 10mg/1ml | 注射剂 | Phebra Pty Ltd | 未进口原研药品 | | 澳大利亚上市 |
|  | 盐酸左布比卡因注射液 | Levobupivacaine Hydrochloride Injection/Chirocaine | 10ml:50mg | 注射剂 | AbbVie AG | 未进口原研药品 | | 瑞士上市 |
|  | 盐酸左布比卡因注射液 | Levobupivacaine Hydrochloride Injection/Chirocaine | 10ml:75mg | 注射剂 | AbbVie AG | 未进口原研药品 | | 瑞士上市 |
|  | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine Tablets/Trileptal | 600mg | 片剂 | Novartis | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 奥卡西平片 | Oxcarbazepine tablets/Trileptal | 600mg | 片剂 | Novartis Pharmaceuticals Corp | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
|  | 克拉霉素缓释片 | Clarithromycin sustained-release tablets/Klaricid XL | 500mg | 片剂 | Mylan Products Ltd | 未进口原研药品 | | 欧盟上市 |
|  | 阿昔洛韦片 | Aciclovir tablets/zovirax | 800mg | 片剂 | Mylan Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | | 美国橙皮书 |
| 备注 | 1.未在国内上市品种，需参照原总局2015年第230号公告等的相关要求开展研究，通用名、剂型等经药典委核准后为准。  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。 | | | | | | | |

附件2

未通过审议的参比制剂品种目录

| 序号 | 药品通用名称 | 英文名称/商品名 | 规格 | 剂型 | 持证商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 胞磷胆碱钠口服溶液 | Citicoline Oral Solution/Somaniza | 100mg/ml  （30ml） | 口服溶液剂 | Ferrer Internacional,S.A. | 经一致性评价专家委员会审议，本品临床有效性证据不足 |
| 2 | 胞磷胆碱钠口服溶液 | Citicoline Oral Solution/Somaniza | 1000mg  （10ml） | 口服溶液剂 | Ferrer Internacional,S.A. |
| 3 | 重酒石酸间羟胺注射液 | Metaraminol Tartrate Injection | 1ml:10mg | 注射剂 | Torbay and South Devon Nhs Foundation Trust | 经一致性评价专家委员会审议，推荐了在澳大利亚上市的原研品作为参比制剂 |
| 4 | 依匹哌唑口崩片 | Brexpiprazole Orally Disintegrating Tablets | 1mg、2mg、4mg | 片剂(口崩片) | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 | |
| 5 | 注射用亚胺培南西司他丁钠 | Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection | 2.0g(C12H17N3O4S 1.0g与C16H26N2O5S 1.0g) | 注射剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 | |
| 6 | 阿莫西林克拉维酸钾片 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets | 0.3125g(每片含阿莫西林0.25g和克拉维酸62.5mg) | 片剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改规格品种，原研无此规格 | |
| 7 | 头孢地尼片 | Cefdinir Tablets | 50mg | 片剂 | 经一致性评价专家委员会审议，本品为改剂型品种，原研无此剂型 | |