化学仿制药参比制剂目录（第二十八批）（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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 富马酸依美斯汀滴眼液 | Emedastine Difumarate Eye Drops/Emadine | 0.5mg/ml（5ml，10ml，0.35ml） | 眼用制剂 | Novartis Europharm Limited | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 2 | 对乙酰氨基酚注射液 | Paracetamol Injection/ Perfalgan | 10mg/ml（1g/100ml） | 注射剂 | Bristol- Myers Squibb | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 3 | 钆布醇注射液 | Gadobutrol Injection/ Gadovist | 9.0708GM/15ML (604.72MG/ML) | 注射剂 | Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 4 | 硫酸氢氯吡格雷片 | Clopidogrel Hydrogen Sulphate Tablets/Plavix | 75mg | 片剂 | Sanofi Clir SNC | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 5 | 氨基酸（16AA-II）/葡萄糖（48%）电解质注射液 | Compound Amino Acid（16AA-II）, Glucose(48%) and Electrolyte Injection/ Nutriflex special (70/240) | 1000ml，1500mL | 注射剂 | B.Braun Medical AG | 未进口原研药品 | 瑞士上市 |
| 6 | 达肝素钠注射液 | Dalteparin Sodium Injection/Fragmin | 7,500IU/0.3ML(25,000IU/ML) | 注射剂 | PFIZER INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 7 | 马来酸阿法替尼片 | Afatinib Dimaleate Tablets/ Giotrif | 20mg | 片剂 | Boehringer Ingelheim International GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 8 | 注射用多黏菌素E甲磺酸钠 | Colistimethate Sodium for Injection/Colomycin | 200万IU | 注射剂 | Teva | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 9 | 盐酸曲恩汀片 | Trientine Hydrochloride Tablets/ Cuprior | 150 mg（以C6H18N4计） | 片剂（薄膜衣） | GMP-Orphan SA | 未进口原研药品 | 欧盟集中上市 |
| 10 | 维A酸乳膏 | Tretinoin Cream / Retin-A | 0.025%（包装规格20g、45g） | 乳膏剂 | Valeant International Bermuda | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 11 | 维A酸乳膏 | Tretinoin Cream / Retin-A | 0.1%（包装规格20g、45g） | 乳膏剂 | Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 12 | 维A酸乳膏 | Tretinoin cream / Renova | 0.02%（包装规格20g、40g、60g；泵44g） | 乳膏剂 | Valeant Pharmaceuticals North America LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 13 | 盐酸替罗非班注射液 | Tirofiban Hydrochloride Injection/ Aggrastat（艾卡特） | 50ml:12.5mg | 注射剂 | Correvio Australia Pty Ltd | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 14 | 注射用盐酸多西环素 | Doxycycline Hyclate for Injection/Doxy 200 | 200mg/vial | 注射剂 | FRESENIUS KABI USA LLC | 国际公认的同种药品 | 美国橙皮书 |
| 15 | 西他沙星片 | Sitafloxacin Tablets /GRACEVIT | 50mg | 片剂 | Daiichi Sankyo Co., Ltd. | 未进口原研药品 | 日本橙皮书 |
| 16 | 盐酸伐地那非片 | Vardenafil Hydrochloride Tablets/Levitra | 5mg | 片剂 | BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 17 | 盐酸伐地那非片 | Vardenafil Hydrochloride Tablets/Levitra | 10mg | 片剂 | BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 18 | 盐酸伐地那非片 | Vardenafil Hydrochloride Tablets/Levitra | 20mg | 片剂 | BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICALS INC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 19 | 塞来昔布胶囊 | Celecoxib Capsules/Celebrex | 100mg | 胶囊剂 | G.D. Searle LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 20 | 塞来昔布胶囊 | Celecoxib Capsules/Celebrex | 200mg | 胶囊剂 | G.D. Searle LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 21 | 塞来昔布胶囊 | Celecoxib Capsules/Celebrex | 400mg | 胶囊剂 | G.D. Searle LLC | 未进口原研药品 | 美国橙皮书 |
| 22 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 0.5mg/贴 | 贴剂 | 日东电工株式会社 | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 23 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 1mg/贴 | 贴剂 | 日东电工株式会社 | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 24 | 妥洛特罗贴剂 | Tulobuterol Patch/Hokunalin | 2mg/贴 | 贴剂 | 日东电工株式会社 | 国内上市的原研药品 | 原研进口 |
| 25 | 盐酸达泊西汀片 | Dapoxetine Hydrochloride Tablets/ Priligy | 60mg | 片剂 | Berlin-Chemie AG/ A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 26 | 甲苯磺酸艾多沙班片 | Edoxaban Tablets/Lixiana | 15mg（以艾多沙班计） | 片剂 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 27 | 甲苯磺酸艾多沙班片 | Edoxaban Tablets/Lixiana | 30mg（以艾多沙班计） | 片剂 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 28 | 甲苯磺酸艾多沙班片 | Edoxaban Tablets/Lixiana | 60mg（以艾多沙班计） | 片剂 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | 未进口原研药品 | 欧盟上市 |
| 29 | 硫酸阿托品注射液 | Atropine Sulfate Injection /- | 1ml:0.5mg | 注射剂 | 田辺三菱製薬株式会社 |  | 日本上市 |