

索引号	GGTG-2016-13122	主题分类
标题	总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016年第106号）	
发布日期	2016-05-26	

总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016年第106号）

发布时间：2016-05-26

为贯彻落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），提高仿制药质量,现将有关事项公告如下：

一、评价对象和实施阶段

（一）化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。

（二）凡2007年10月1日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂（附件），原则上应在2018年底前完成一致性评价。

（三）上述第（二）款以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

二、参比制剂的选择和确定

（四）药品生产企业对拟进行一致性评价的品种，参照《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》（食品药品监管总局公告2016年第61号）要求选择参比制剂。

（五）药品生产企业按照《仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序》（食品药品监管总局公告2016年第99号），将选择的参比制剂向食品药品监管总局仿制药质量一致性评价办公室（以下简称一致性评价办公室）备案。行业协会可向一致性评价办公室推荐参比制剂，原研药品生产企业、国际公认的同种药物生产企业可向一致性评价办公室申报参比制剂。一致性评价办公室主动对参比制剂的备案、推荐和申报信息向社会公开。食品药品监管总局及时公布推荐和确定的参比制剂信息，药品生产企业原则上应选择公布的参比制剂开展一致性评价。

（六）企业找不到且无法确定参比制剂的，由药品生产企业开展临床有效性试验。

三、一致性评价的研究内容

（七）在开展一致性评价过程中，药品生产企业须以参比制剂为对照，全面深入地开展比对研究。包括处方、质量标准、晶型、粒度和杂质等主要药学指标比较研究，以及固体制剂溶出曲线的比较研究，以提高体内生物等效性试验的成功率，并为将药品特征溶出曲线列入相应的质量标准提供依据。对符合《人体生物等效性试验豁免指导原则》（食品药品监管总局通告2016年第87号）的品种，由药品生产企业申报，一致性评价办公室组织审核后公布，允许该药品生产企业采取体外溶出试验的方法进行一致性评价。

（八）开展生物等效性试验的品种，应根据《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（食品药品监管总局公告2015年第257号）规定的程序备案，并按照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》（食品药品监管总局通告2016年第61号）等的有关要求开展试验研究。

（九）对无参比制剂需开展临床有效性试验的品种，区分两种情况处理：（1）如属于未改变处方、工艺的，应按一致性评价办公室的要求进行备案，并按照有关药品临床试验指导原则的相应要求开展试验研究；（2）如属于改变已批准处方、工艺的，按照《药品注册管理办法》补充申请有关要求开展试验研究。

四、一致性评价的程序

（十）药品生产企业完成一致性评价研究后，按照《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序》（食品药品监管总局公告2016年第105号）进行申报：（1）国产仿制药由省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内一致性评价资料的接收和相关补充申请资料的受理，组织研制现场核查和生产现场检查，现场抽取连续生产的三批样品送指定的药品检验机构进行复核检验。完成上述工作后，由省级食品药品监督管理部门汇总报送一致性评价办公室。（2）进口仿制药由食品药品监管总局行政服务受理和投诉举报中心（以下简称受理和举报中心）受理，对申报材料进行形式审查，并通知企业送三批样品至指定的药品检验机构进行复核检验。完成上述工作后，由受理和举报中心汇总报送一致性评价办公室。

（十一）在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的药品，由受理和举报中心负责申报材料受理；一致性评价办公室通知食品药品监管总局药品审评中心（以下简称药审中心）对原境内、外上市申报材料进行审核，通知食品药品监管总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）对生产现场进行检查。经一致性评价办公室审核批准视同通过一致性评价。

（十二）国内药品生产企业已在欧盟、美国或日本获准上市的仿制药，按照《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（食品药品监管总局公告2016年第51号）的有关要求申报仿制药注册申请，由药审中心审评，批准上市后视为通过一致性评价。

五、复核检验与核查

（十三）一致性评价样品的复核检验不适用属地原则。同一品种的复核检验，原则上由食品药品监管总局指定的同一药品检验机构进行（名单另行公布）；补充申请样品的复核检验，按照上述原则执行。对未分配复核检验药品检验机构的品种，企业在提交申报材料前，向一致性评价办公室提出相关申请，由一致性评价办公室提出复核检验药品检验机构名单，报食品药品监管总局批准后执行。

（十四）对生物等效性试验和临床有效性试验等临床研究数据的真实性、规范性和完整性的核查，由核查中心负责总体组织协调。其中，对申请人提交的国内仿制药的临床研究数据，由省级食品药品监督管理部门进行核查，核查中心进行抽查；对申请人提交的进口仿制药的国内临床研究数据，由核查中心进行核查；对申请人提交的进口仿制药的国外临床研究数据，由核查中心进行抽查。一致性评价办公室可根据一致性评价技术评审过程中发现的问题，通知核查中心开展有因核查。

六、保障措施

（十五）食品药品监管总局一致性评价办公室负责一致性评价工作。组织专家审核确定参比制剂；对企业提交的一致性评价资料进行评价；对有关政策和工作程序等内容进行咨询指导。并负责组织药审中心对生物等效性试验和临床有效性试验等技术要求进行咨询指导；负责组织核查中心对生产现场检查、研制现场核查和临床核查等技术要求进行咨询指导；负责组织中国食品药品检定研究院和各承担复核检验工作的药品检验机构对各品种复核检验等技术要求进行咨询指导。

（十六）一致性评价办公室组织设立专家委员会，专业范围覆盖药学、临床医学、药物经济学、统计学、法学等。专家委员会负责对一致性评价办公室的评价品种选择、参比制剂审核、品种评价等工作提出咨询意见；负责审议参比制剂选择结果和品种评价结果；负责对一致性评价工作总体部署、重大政策和关键技术问题提供决策咨询意见。

（十七）食品药品监管总局和中国食品药品检定研究院在门户网站开设“仿制药一致性评价”信息专栏，及时发布一致性评价工作进展，公开参比制剂备案、品种申报、受理等动态信息，全面引导和规范企业开展一致性评价工作。一致性评价办公室加快建立专门的信息工作平台，对工作流程进行信息化管理，确保一致性评价工作的公开和透明。

（十八）各省级食品药品监督管理部门要按照本公告要求，做好对行政区域内药品生产企业一致性评价工作的督导，同时要落实好资料受理、现场核查和抽样检验、资料汇总和报送工作。

特此公告。
附件：2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录

食品药品监管总局
2016年5月25日

2016年第106号公告附件.docx

附件

2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目 录

序号	药品通用名称	剂型	规格
1	复方磺胺甲噁唑片	片剂	100mg:20mg（磺胺甲噁唑:甲氧苄啶）
			400mg:80mg（磺胺甲噁唑:甲氧苄啶）
2	盐酸小檗碱片	片剂	50mg
			100mg
3	诺氟沙星胶囊	胶囊	0.1g
4	甲硝唑片	片剂	0.2g
5	红霉素肠溶片	肠溶片	0.125g（12.5 万单位）
			0.25g（25 万单位）
6	异烟肼片	片剂	50mg
			100mg
			300mg
7	利福平胶囊	胶囊	0.15g
			0.3g
8	维生素 B6 片	片剂	10mg
9	维生素 B2 片	片剂	5mg
			10mg
10	盐酸雷尼替丁胶囊	胶囊	0.15g
11	布洛芬片	片剂	0.1g
			0.2g
12	对乙酰氨基酚片	片剂	0.5g
13	头孢氨苄胶囊	胶囊	0.125g
			0.25g
14	马来酸氯苯那敏片	片剂	4mg
15	阿司匹林肠溶片	肠溶片	0.3g

序号	药品通用名称	剂型	规格
16	卡托普利片	片剂	12.5mg
		片剂	25mg
17	硝苯地平片	片剂	5mg
			10mg
18	氨茶碱片	片剂	0.1g
			0.2g
19	头孢拉定胶囊	胶囊	0.25g
			0.5g
20	碳酸氢钠片	片剂	0.3g
			0.5g
21	阿莫西林胶囊	胶囊	0.125g
			0.25g
22	双氯芬酸钠肠溶片	肠溶片	25mg
23	双嘧达莫片	片剂	25mg
24	阿司匹林片	片剂	0.3g
			0.5g
25	琥乙红霉素片	片剂	0.125g（12.5 万单位）
			0.25g（25 万单位）
26	枸橼酸喷托维林片	片剂	25mg
27	醋酸泼尼松片	片剂	5mg
28	盐酸乙胺丁醇片	片剂	0.25g
29	尼群地平片	片剂	10mg
30	头孢氨苄片	片剂	0.125g
			0.25g
31	磺胺嘧啶片	片剂	0.2g
			0.5g
32	地西洋片	片剂	2.5mg
			5mg
33	利福平片	片剂	0.15g
			0.3g
34	盐酸氯丙嗪片	片剂	12.5mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
			25mg
			50mg
35	卡马西平片	片剂	0.1g
			0.2g
36	醋酸地塞米松片	片剂	0.75mg
37	盐酸二甲双胍片	片剂	0.25g
			0.5g
38	盐酸异丙嗪片	片剂	12.5mg
			25mg
39	盐酸环丙沙星片	片剂	0.25g
			0.5g
40	盐酸普罗帕酮片	片剂	50mg
			100mg
41	苯妥英钠片	片剂	50mg
			100mg
42	头孢氨苄颗粒	颗粒剂	0.05g
			0.125g
43	舒必利片	片剂	10mg
			50mg
			100mg
44	葡萄糖酸钙片	片剂	0.5g
45	复方氢氧化铝片	片剂	已批准的所有规格
46	盐酸克林霉素胶囊	胶囊	0.15g
47	阿苯达唑片	片剂	0.1g
			0.2g
48	盐酸多西环素片	片剂	50mg
			100mg
49	甲氧氯普胺片	片剂	5mg
50	氢氯噻嗪片	片剂	10mg
			25mg
51	阿替洛尔片	片剂	12.5mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
			25mg
			50mg
52	酚酞片	片剂	50mg
			100mg
53	盐酸雷尼替丁片	片剂	0.15g
54	联苯双酯片	片剂	25mg
55	格列本脲片	片剂	2.5mg
56	氯氮平片	片剂	25mg
			50mg
57	盐酸普萘洛尔片	片剂	10mg
58	硫酸阿托品片	片剂	0.3mg
59	奥美拉唑肠溶胶囊	胶囊	10mg
			20mg
60	呋喃妥因肠溶片	片剂	50mg
61	吡嗪酰胺片	片剂	0.25g
62	克拉霉素胶囊	胶囊	0.125g
			0.25g
63	硝酸异山梨酯片	片剂	5mg
64	苯巴比妥片	片剂	15mg
			30mg
			100mg
65	阿莫西林颗粒	颗粒剂	0.125g
			0.25g
66	艾司唑仑片	片剂	1mg
			2mg
67	尼莫地平片	片剂	20mg
			30mg
68	复方利血平片	片剂	已批准的所有规格
69	阿普唑仑片	片剂	0.4mg
70	格列吡嗪片	片剂	5mg
71	诺氟沙星片	片剂	0.1g
72	盐酸苯海拉明片	片剂	25mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
73	消旋山莨菪碱片	片剂	5mg
			10mg
74	呋塞米片	片剂	20mg
75	盐酸乙胺丁醇胶囊	胶囊	0.25g
76	枸橼酸铋钾颗粒	颗粒剂	每袋含 0.11g 铋
77	盐酸氟桂利嗪胶囊	胶囊	5mg
78	阿奇霉素片	片剂	0.25g（25 万单位）
79	盐酸金刚烷胺片	片剂	0.1g
80	奋乃静片	片剂	2mg
			4mg
81	氟康唑胶囊	胶囊	50mg
			100mg
82	盐酸环丙沙星胶囊	胶囊	0.25g
			0.5g
83	盐酸溴己新片	片剂	8mg
84	盐酸维拉帕米片	片剂	40mg
85	氢化可的松片	片剂	10mg
			20mg
86	布洛芬胶囊	胶囊	0.1g
			0.2g
87	茶碱缓释片	片剂	0.1g
88	阿奇霉素胶囊	胶囊	0.25g（25 万单位）
89	螺内酯片	片剂	4mg
			12mg
			20mg
90	阿苯达唑胶囊	胶囊	0.1g
			0.2g
91	辛伐他汀片	片剂	10mg
			20mg
92	制霉菌素片	片剂	10 万单位

序号	药品通用名称	剂型	规格
			25 万单位
			50 万单位
93	熊去氧胆酸片	片剂	50mg
94	氯雷他定片	片剂	5mg
			10mg
95	盐酸地芬尼多片	片剂	25mg
96	盐酸美西律片	片剂	50mg
			100mg
97	复方甘草片	片剂	已批准的所有规格
98	克拉霉素片	片剂	0.125g
			0.25g
99	叶酸片	片剂	0.4mg
			5mg
100	利巴韦林片	片剂	0.1g
101	醋酸甲萘氢醌片	片剂	2mg
			4mg
102	法莫替丁片	片剂	20mg
103	胶体果胶铋胶囊	胶囊	50mg（以铋计）
104	磷酸氯喹片	片剂	75mg
			250mg
105	复方地芬诺酯片	片剂	盐酸地芬诺酯 2.5mg，硫酸阿托品 25μg
106	替硝唑片	片剂	0.5g
107	盐酸哌唑嗪片	片剂	1mg
			2mg
108	口服补液盐散（Ⅰ）	散剂	已批准的所有规格
109	吲达帕胺片	片剂	2.5mg
110	乳酶生片	片剂	0.15g
			0.3g
111	盐酸胺碘酮片	片剂	0.2g
112	丙硫氧嘧啶片	片剂	50mg
			100mg
113	盐酸地尔硫草片	片剂	30mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
114	盐酸赛庚啉片	片剂	2mg
115	阿莫西林克拉维酸钾片	片剂	阿莫西林:克拉维酸=2:1
116	阿昔洛韦片	片剂	0.2g
117	甲状腺片	片剂	40mg
118	己烯雌酚片	片剂	0.5mg
			1mg
			2mg
119	阿奇霉素颗粒	颗粒剂	0.1g（10 万单位）
120	甲硝唑胶囊	胶囊	0.2g
121	口服补液盐散（Ⅱ）	散剂	已批准的所有规格
122	对氨基水杨酸钠肠溶片	肠溶片	0.5g
123	格列美脲片	片剂	1mg
			2mg
124	枸橼酸铋钾胶囊	胶囊	0.3g（含 0.11g 铋）
125	氨苯蝶啶片	片剂	50mg
126	阿莫西林片	片剂	0.125g
			0.25g
127	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg
128	吡喹酮片	片剂	0.2g
129	布洛芬缓释胶囊	缓释胶囊	0.3g
130	醋酸甲羟孕酮片	片剂	2mg
			4mg
			0.1g
			0.25g
131	氯硝西洋片	片剂	0.5mg
			2mg
132	别嘌醇片	片剂	0.1g
133	红霉素肠溶胶囊	肠溶胶囊	0.125g（12.5 万单位）
			0.25g（25 万单位）
134	酒石酸美托洛尔片	片剂	25mg
			50mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
135	克拉霉素颗粒	颗粒剂	0.125g
			0.25g
136	盐酸多塞平片	片剂	25mg
137	氟康唑片	片剂	50mg
			100mg
138	格列吡嗪胶囊	胶囊	5mg
139	环孢素软胶囊	软胶囊	已批准的所有规格
140	马来酸依那普利片	片剂	5mg
			10mg
141	硫酸亚铁片	片剂	0.3g
142	枸橼酸他莫昔芬片	片剂	10mg
143	甲巯咪唑片	片剂	5mg
144	秋水仙碱片	片剂	0.5mg
145	硝酸甘油片	片剂	0.5mg
146	盐酸苯海索片	片剂	2mg
147	碳酸锂片	片剂	0.25g
148	吡嗪酰胺胶囊	胶囊	0.25g
149	丙戊酸钠片	片剂	0.1g
			0.2g
150	氯雷他定胶囊	胶囊	5mg
			10mg
151	米非司酮片	片剂	10mg
			25mg
			200mg
152	尼莫地平胶囊	胶囊	20mg
			30mg
153	头孢呋辛酯片	片剂	0.125g
			0.25g
154	盐酸氯米帕明片	片剂	10mg
			25mg
155	乙酰唑胺片	片剂	0.25g
156	甲睾酮片	片剂	5mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
157	维生素 D2 软胶囊	软胶囊	5000 单位
			10000 单位
158	地高辛片	片剂	0.25mg
159	盐酸特拉唑嗪片	片剂	2mg
160	替加氟片	片剂	50mg
			100mg
			200mg
161	氟哌啶醇片	片剂	2mg
			4mg
162	联苯双酯滴丸	滴丸剂	1.5mg
163	五氟利多片	片剂	20mg
164	盐酸氟桂利嗪片	片剂	5mg
165	盐酸左氧氟沙星片	片剂	0.2g
			0.5g
166	盐酸倍他司汀片	片剂	4mg
167	奥美拉唑肠溶片	肠溶片剂	10mg
			20mg
168	地红霉素肠溶片	肠溶片剂	0.125g
			0.25g
169	利培酮片	片剂	1mg
			2mg
170	柳氮磺吡啶肠溶片	肠溶片	0.25g
171	蒙脱石散	散剂	3g
172	腺苷钴胺片	片剂	0.25mg
173	阿法骨化醇软胶囊	软胶囊	0.25μg
			0.5μg
174	阿昔洛韦胶囊	胶囊	0.2g
175	氨茶碱缓释片	缓释片	0.1g
176	司莫司汀胶囊	胶囊	10mg
			50mg
177	替加氟胶囊	胶囊	50mg
			100mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
			200mg
178	缬沙坦胶囊	胶囊	80mg
179	盐酸氨溴索片	片剂	30mg
180	盐酸二甲双胍肠溶片	肠溶片	0.25g
			0.5g
181	多潘立酮片	片剂	10mg
182	氨苯砜片	片剂	50mg
			100mg
183	地红霉素肠溶胶囊	肠溶胶囊	0.125g
			0.25g
184	地塞米松片	片剂	0.75mg
185	多巴丝肼胶囊	胶囊	0.25g（0.2g:0.05g）（左旋多巴:苄丝肼）
			0.125g（0.1g:0.025g）（左旋多巴:苄丝肼）
186	氯化钾缓释片	缓释片	0.5g
187	尼尔雌醇片	片剂	1mg
			2mg
			5mg
188	齐多夫定胶囊	胶囊	100mg
189	巯嘌呤片	片剂	25mg
			50mg
190	盐酸昂丹司琼片	片剂	4mg
			8mg
191	乙胺嘧啶片	片剂	6.25mg
192	阿立哌唑片	片剂	5mg
			10mg
193	布洛芬颗粒	颗粒剂	0.1g
			0.2g
194	富马酸比索洛尔胶囊	胶囊	2.5mg
			5mg
195	枸橼酸铋钾片	片剂	0.3g（含 0.11g 铋）
196	华法林钠片	片剂	已批准的所有规格

序号	药品通用名称	剂型	规格
197	磷酸伯氨喹片	片剂	13.2mg
198	马来酸氨氯地平片	片剂	5mg
199	奈韦拉平片	片剂	200mg
200	齐多夫定片	片剂	300mg
			100mg
201	双氯芬酸钠缓释胶囊	缓释胶囊	50mg
			100mg
202	盐酸吗啡片	片剂	已批准的所有规格
203	佐匹克隆片	片剂	3.75mg
			7.5mg
204	法莫替丁胶囊	胶囊	20mg
205	磷酸可待因片	片剂	15mg
			30mg
206	羟基脲片	片剂	0.5g
207	石杉碱甲片	片剂	50μg
208	头孢呋辛酯胶囊	胶囊	0.125g
			0.25g
209	盐酸左氧氟沙星胶囊	胶囊	0.2g
			0.5g
210	吲达帕胺缓释片	缓释片	1.5mg
211	硫唑嘌呤片	片剂	50mg
			100mg
212	阿莫西林克拉维酸钾颗粒	颗粒剂	125mg:31.25mg（4:1） （阿莫西林:克拉维酸）
			200mg:28.5mg（7:1） （阿莫西林:克拉维酸）
213	白消安片	片剂	0.5mg
			2mg
214	布洛芬缓释片	缓释片	0.3g
215	富马酸喹硫平片	片剂	25mg
			100mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
216	硫酸亚铁缓释片	缓释片	0.45g
217	氯化钾颗粒	颗粒剂	已批准的所有规格
218	鞣酸小檗碱片	片剂	50mg
			100mg
219	司他夫定胶囊	胶囊	已批准的所有规格
220	替硝唑胶囊	胶囊	0.5g
221	盐酸二甲双胍肠溶胶囊	肠溶胶囊	0.25g
			0.5g
222	奥美拉唑钠肠溶片	肠溶片	10mg
			20mg
223	苯唑西林钠胶囊	胶囊	0.25g
224	琥乙红霉素胶囊	胶囊	0.125g（12.5 万单位）
			0.25g（25 万单位）
225	甲氨蝶呤片	片剂	2.5mg
226	聚乙二醇 4000 散	散剂	已批准的所有规格
227	劳拉西泮片	片剂	0.5mg
			1mg
228	磷霉素氨丁三醇散	散剂	3.0g
229	硫酸吗啡片	片剂	已批准的所有规格
230	石杉碱甲胶囊	胶囊	50μg
231	双氯芬酸钠缓释片	缓释片剂	50mg
			100mg
232	头孢拉定片	片剂	0.25g
			0.5g
233	硝苯地平缓释片（Ⅱ）	缓释片	20mg
			30mg
234	盐酸阿米替林片	片剂	25mg
235	盐酸氨溴索分散片	分散片	30mg
236	盐酸布桂嗪片	片剂	30mg
237	盐酸吗啡缓释片	缓释片	已批准的所有规格
238	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
239	盐酸坦洛新（盐酸坦索罗辛） 缓释胶囊	缓释 胶囊	0.2mg
240	阿法骨化醇胶囊	胶囊	0.25μg
			0.5μg
241	阿法骨化醇片	片剂	0.25μg
			0.5μg
242	阿卡波糖片	片剂	50mg
243	阿立哌唑口腔崩解片	口腔崩 解片	5mg
			10mg
244	阿莫西林克拉维酸钾片（7:1）	片剂	阿莫西林:克拉维酸=7:1
245	苯唑西林钠片	片剂	0.25g
246	复方炔诺酮片	片剂	已批准的所有规格
247	复方左炔诺孕酮片	片剂	已批准的所有规格
248	富马酸比索洛尔片	片剂	2.5mg
			5mg
249	利巴韦林胶囊	胶囊	0.1g
250	硫酸吗啡缓释片	缓释片	已批准的所有规格
251	硫酸氢氯吡格雷片	片剂	25mg
			75mg
252	麦角胺咖啡因片	片剂	酒石酸麦角胺 1mg，无水咖啡因 100mg
253	氢溴酸山莨菪碱片	片剂	5mg
			10mg
254	乳酸左氧氟沙星片	片剂	0.2g
			0.5g
255	双氯芬酸钠缓释胶囊（I）	缓释 胶囊	50mg
			100mg
256	双氯芬酸钠缓释片（I）	缓释片	50mg
			100mg
257	维 A 酸片	片剂	10mg
258	溴吡斯的明片	片剂	60mg
259	盐酸氨溴索胶囊	胶囊	30mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
260	盐酸二甲双胍胶囊	胶囊	0.25g
			0.5g
261	左甲状腺素钠片	片剂	50μg
262	对乙酰氨基酚颗粒	颗粒剂	0.1g
263	阿卡波糖胶囊	胶囊	50mg
264	阿莫西林克拉维酸钾片（4:1）	片剂	阿莫西林:克拉维酸=4:1
265	阿奇霉素颗粒（Ⅱ）	颗粒剂	0.1g（10 万单位）
266	醋酸甲地孕酮片	片剂	已批准的所有规格
267	醋酸甲羟孕酮胶囊	胶囊	0.1g
			0.25g
268	醋酸氢化可的松片	片剂	10mg
			20mg
269	多巴丝肼片	片剂	0.25g（0.2g:0.05g）（左旋多巴:苄丝肼）
			0.125g(0.1g:0.025g）（左旋多巴:苄丝肼）
270	复方醋酸甲地孕酮片	片剂	已批准的所有规格
271	复方利血平氨苯蝶啶片	片剂	已批准的所有规格
272	复方磷酸萘酚喹片	片剂	已批准的所有规格
273	琥珀酸亚铁片	片剂	0.1g
274	环孢素胶囊	胶囊	已批准的所有规格
275	环磷酰胺片	片剂	50mg
276	马来酸多潘立酮片	片剂	10mg
277	米索前列醇片	片剂	200μg
278	炔雌醇片	片剂	已批准的所有规格
279	乳糖酸克拉霉素片	片剂	0.125g
			0.25g
280	双氯芬酸钠缓释胶囊（Ⅲ）	缓释 胶囊	50mg
			100mg

序号	药品通用名称	剂型	规格
281	双氯芬酸钠缓释片（V）	缓释片	50mg
			100mg
282	硝苯地平缓释片	缓释片	20mg
			30mg
283	盐酸克林霉素片	片剂	0.15g
284	盐酸氯雷他定胶囊	胶囊	5mg
			10mg
285	盐酸氯雷他定片	片剂	5mg
			10mg
286	左氧氟沙星片	片剂	0.2g
			0.5g
287	醋酸去氨加压素片	片剂	0.1mg
			0.2mg
288	拉米夫定片	片剂	已批准的所有规格
289	依非韦伦片	片剂	50mg
			200mg
			600mg