



当前位置：仿制药一致性评价>>政策法规与技术指南>>新闻正文

关于2018年底前须仿制药质量和疗效完成一致性评价品种批准文号信息

发布日期：2016-08-17

为推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，根据《2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》（食品药品监管总局公告2016年第106号），食品药品监管总局统计了2018年底前须完成仿制药质量和疗效一致性评价品种的批准文号数量。现予发布，供参考。

附件：289个仿制药质量和疗效一致性评价品种批准文号情况表

相关附件	
序号	附件名称
1	289个仿制药质量和疗效一致性评价品种批准文号情况表.docx

附件：

289 个仿制药质量和疗效一致性评价品种批准文号情况表

(统计时间：2016 年 5 月 31 日)

序号	品种名称	药品批准文号数量
1	复方磺胺甲噁唑片	895
2	盐酸小檗碱片	773
3	诺氟沙星胶囊	690
4	甲硝唑片	614
5	红霉素肠溶片	599
6	异烟肼片	568
7	利福平胶囊	532
8	维生素 B6 片	479
9	维生素 B2 片	464
10	盐酸雷尼替丁胶囊	423
11	布洛芬片	415
12	对乙酰氨基酚片	361
13	头孢氨苄胶囊	348
14	马来酸氯苯那敏片	309
15	阿司匹林肠溶片	309
16	卡托普利片	303
17	氨茶碱片	251
18	硝苯地平片	249
19	头孢拉定胶囊	246
20	碳酸氢钠片	231
21	阿莫西林胶囊	228
22	双氯芬酸钠肠溶片	205
23	双嘧达莫片	204
24	阿司匹林片	202
25	琥乙红霉素片	201
26	枸橼酸喷托维林片	201
27	醋酸泼尼松片	195
28	盐酸乙胺丁醇片	187
29	头孢氨苄片	181
30	尼群地平片	177
31	磺胺嘧啶片	168
32	地西洋片	166
33	利福平片	152
34	盐酸氯丙嗪片	139
35	卡马西平片	133

序号	品种名称	药品批准文号数量
36	醋酸地塞米松片	122
37	盐酸二甲双胍片	116
38	盐酸环丙沙星片	108
39	盐酸异丙嗪片	107
40	盐酸普罗帕酮片	103
41	舒必利片	102
42	阿苯达唑片	102
43	苯妥英钠片	101
44	复方氢氧化铝片	101
45	头孢氨苄颗粒	100
46	葡萄糖酸钙片	99
47	盐酸克林霉素胶囊	98
48	盐酸多西环素片	98
49	甲氧氯普胺片	94
50	氢氯噻嗪片	90
51	阿替洛尔片	87
52	酚酞片	79
53	盐酸雷尼替丁片	76
54	联苯双酯片	75
55	盐酸普萘洛尔片	75
56	格列本脲片	74
57	氯氮平片	74
58	奥美拉唑肠溶胶囊	74
59	硫酸阿托品片	72
60	呋喃妥因肠溶片	70
61	吡嗪酰胺片	68
62	克拉霉素胶囊	68
63	硝酸异山梨酯片	66
64	苯巴比妥片	65
65	阿莫西林颗粒	65
66	尼莫地平片	64
67	艾司唑仑片	63
68	复方利血平片	63
69	盐酸左氧氟沙星片	62
70	阿普唑仑片	55
71	格列吡嗪片	55
72	诺氟沙星片	54
73	盐酸苯海拉明片	54
74	消旋山莨菪碱片	54
75	呋塞米片	50
76	盐酸乙胺丁醇胶囊	50

序号	品种名称	药品批准文号数量
77	阿奇霉素片	50
78	枸橼酸铋钾颗粒	49
79	盐酸氟桂利嗪胶囊	49
80	盐酸金刚烷胺片	43
81	奋乃静片	43
82	氟康唑胶囊	43
83	盐酸环丙沙星胶囊	43
84	盐酸溴己新片	42
85	盐酸维拉帕米片	42
86	阿奇霉素胶囊	41
87	氢化可的松片	40
88	布洛芬胶囊	39
89	辛伐他汀片	39
90	茶碱缓释片	38
91	阿苯达唑胶囊	36
92	熊去氧胆酸片	36
93	盐酸美西律片	36
94	螺内酯片	35
95	制霉菌素片	35
96	氯雷他定片	35
97	盐酸地芬尼多片	35
98	复方甘草片	35
99	克拉霉素片	35
100	利巴韦林片	34
101	口服补液盐散(I)	34
102	叶酸片	33
103	醋酸甲萘氢醌片	32
104	法莫替丁片	32
105	磷酸氯喹片	30
106	胶体果胶铋胶囊	29
107	复方地芬诺酯片	29
108	吲达帕胺片	29
109	替硝唑片	28
110	盐酸哌唑嗪片	28
111	盐酸左氧氟沙星胶囊	28
112	乳酶生片	26
113	盐酸胺碘酮片	26
114	丙硫氧嘧啶片	26
115	盐酸地尔硫卓片	24
116	盐酸赛庚啶片	23

序号	品种名称	药品批准文号数量
117	阿莫西林克拉维酸钾片	23
118	甲状腺片	23
119	阿昔洛韦片	22
120	己烯雌酚片	20
121	格列美脲片	20
122	环孢素软胶囊	20
123	阿奇霉素颗粒	19
124	甲硝唑胶囊	19
125	口服补液盐散(Ⅱ)	19
126	苯磺酸氨氯地平片	19
143	马来酸依那普利片	18
127	对氨基水杨酸钠肠溶片	17
128	枸橼酸铋钾胶囊	17
129	氨苯蝶啶片	17
130	阿莫西林片	16
131	布洛芬缓释胶囊	16
132	醋酸甲羟孕酮片	16
133	氯硝西泮片	16
134	吡喹酮片	15
135	别嘌醇片	15
136	红霉素肠溶胶囊	15
137	酒石酸美托洛尔片	15
138	克拉霉素颗粒	15
139	盐酸多塞平片	15
140	秋水仙碱片	15
141	氟康唑片	14
142	格列吡嗪胶囊	14
144	硫酸亚铁片	14
145	甲巯咪唑片	14
146	枸橼酸他莫昔芬片	13
147	硝酸甘油片	13
148	盐酸苯海索片	13
149	碳酸锂片	13
150	氯雷他定胶囊	13
151	头孢呋辛酯片	13
152	盐酸特拉唑嗪片	13
153	吡嗪酰胺胶囊	12
154	丙戊酸钠片	12
155	米非司酮片	12
156	尼莫地平胶囊	12
157	盐酸氯米帕明片	12

序号	品种名称	药品批准文号数量
158	乙酰唑胺片	12
159	甲睾酮片	12
160	维生素 D2 软胶囊	12
161	地高辛片	11
162	氟哌啶醇片	11
163	阿法骨化醇软胶囊	11
164	替加氟片	10
165	联苯双酯滴丸	10
166	五氟利多片	10
167	盐酸氟桂利嗪片	10
168	盐酸倍他司汀片	10
169	地红霉素肠溶片	10
170	奥美拉唑肠溶片	9
171	利培酮片	9
172	柳氮磺吡啶肠溶片	9
173	蒙脱石散	9
174	盐酸氨溴索片	9
175	乳酸左氧氟沙星片	9
176	腺苷钴胺片	8
177	阿昔洛韦胶囊	8
178	氨茶碱缓释片	8
179	司莫司汀胶囊	8
180	替加氟胶囊	8
181	缬沙坦胶囊	8
182	盐酸二甲双胍肠溶片	8
183	多潘立酮片	8
184	齐多夫定胶囊	8
185	佐匹克隆片	8
186	富马酸喹硫平片	8
187	硫酸吗啡缓释片	8
188	氨苯砞片	7
189	地红霉素肠溶胶囊	7
190	地塞米松片	7
191	多巴丝肼胶囊	7
192	氯化钾缓释片	7
193	尼尔雌醇片	7
194	巯嘌呤片	7
195	盐酸昂丹司琼片	7
196	乙胺嘧啶片	7
197	奈韦拉平片	7
198	劳拉西洋片	7

序号	品种名称	药品批准文号数量
203	华法林钠片	7
199	阿立哌唑片	6
200	布洛芬颗粒	6
201	富马酸比索洛尔胶囊	6
202	枸橼酸铋钾片	6
204	马来酸氯氯地平片	6
205	齐多夫定片	6
206	双氯芬酸钠缓释胶囊	6
207	盐酸吗啡片	6
208	法莫替丁胶囊	6
209	吲达帕胺缓释片	6
210	硫唑嘌呤片	6
211	硫酸氢氯吡格雷片	6
212	磷酸伯氨喹片	5
213	磷酸可待因片	5
214	羟基脲片	5
215	石杉碱甲片	5
216	头孢呋辛酯胶囊	5
217	白消安片	5
218	阿莫西林克拉维酸钾颗粒	4
219	布洛芬缓释片	4
220	硫酸亚铁缓释片	4
221	氯化钾颗粒	4
222	鞣酸小檗碱片	4
223	司他夫定胶囊	4
224	替硝唑胶囊	4
225	盐酸二甲双胍肠溶胶囊	4
226	聚乙二醇 4000 散	4
227	双氯芬酸钠缓释片	4
228	盐酸坦洛新（坦索罗辛）缓释胶囊	4
229	阿莫西林克拉维酸钾片(7:1)	4
230	左甲状腺素钠片	4
231	奥美拉唑钠肠溶片	3
232	苯唑西林钠胶囊	3
233	琥乙红霉素胶囊	3
234	甲氨蝶呤片	3
235	磷霉素氨丁三醇散	3
236	硫酸吗啡片	3
237	头孢拉定片	3
238	硝苯地平缓释片(II)	3
239	盐酸阿米替林片	3

序号	品种名称	药品批准文号数量
240	盐酸氨溴索分散片	3
241	盐酸布桂嗪片	3
242	盐酸吗啡缓释片	3
243	盐酸帕罗西汀片	3
244	阿卡波糖片	3
245	复方左炔诺孕酮片	3
246	米索前列醇片	3
247	醋酸去氨加压素片	3
248	依非韦伦片	3
249	石杉碱甲胶囊	2
250	阿法骨化醇胶囊	2
251	阿法骨化醇片	2
252	阿立哌唑口腔崩解片	2
253	苯唑西林钠片	2
254	复方炔诺酮片	2
255	富马酸比索洛尔片	2
256	利巴韦林胶囊	2
257	麦角胺咖啡因片	2
258	氢溴酸山莨菪碱片	2
259	双氯芬酸钠缓释胶囊(I)	2
260	双氯芬酸钠缓释片(I)	2
261	维 A 酸片	2
262	溴吡斯的明片	2
263	盐酸氨溴索胶囊	2
264	盐酸二甲双胍胶囊	2
265	对乙酰氨基酚颗粒	2
266	拉米夫定片	2
267	阿卡波糖胶囊	1
268	阿莫西林克拉维酸钾片(4:1)	1
269	阿奇霉素颗粒(II)	1
270	醋酸甲地孕酮片	1
271	醋酸甲羟孕酮胶囊	1
272	醋酸氢化可的松片	1
273	多巴丝肼片	1
274	复方醋酸甲地孕酮片	1
275	复方利血平氨苯蝶啶片	1
276	复方磷酸萘酚喹片	1
277	琥珀酸亚铁片	1
278	环孢素胶囊	1
279	环磷酰胺片	1
280	马来酸多潘立酮片	1

序号	品种名称	药品批准文号数量
281	炔雌醇片	1
282	乳糖酸克拉霉素片	1
283	双氯芬酸钠缓释胶囊(III)	1
284	双氯芬酸钠缓释片(V)	1
285	硝苯地平缓释片	1
286	盐酸克林霉素片	1
287	盐酸氯雷他定胶囊	1
288	盐酸氯雷他定片	1
289	左氧氟沙星片	1
总计	289	17740

数据来源：国家食品药品监督管理总局信息中心（中国食品药品监管数据中心）