关于发布《289目录品种参比制剂基本情况表》的通知

发布日期：2017-12-09

为落实《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的要求，我办对289目录中品种的参比制剂进行了梳理，形成基本情况表（见附件），供企业进行一致性评价研究时参考。

《289目录品种参比制剂基本情况表》将定期更新，企业如有任何疑问，请联系我办工作人员。

联系人：刘淑洁，李敏

联系方式：liushj@cde.org.cn；limin@cde.org.cn

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2017年12月8日

相关附件

序号	附件名称
1	289目录品种参比制剂基本情况表.docx

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.
备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备 11010502052365号
地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

289 目录品种参比制剂基本情况表

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
1	复方磺胺甲噁唑片	片剂	100mg:20mg（磺胺甲噁唑:甲氧苄啶）	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			400mg:80mg（磺胺甲噁唑:甲氧苄啶）	7-29	美国橙皮书	
2	盐酸小檗碱片	片剂	50mg	研究中	--	
			100mg	研究中	--	
3	诺氟沙星胶囊	胶囊	0.1g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
4	甲硝唑片	片剂	0.2g	7-33	欧盟上市	上市国家：英国；产地：西班牙
5	红霉素肠溶片	肠溶片	0.125g（12.5 万单位）	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			0.25g（25 万单位）	5-14	美国橙皮书	美国上市名称：Erythromycin delayed-release tablets
6	异烟肼片	片剂	50mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			100mg	5-46	美国橙皮书	
			300mg	5-45	美国橙皮书	
7	利福平胶囊	胶囊	0.15g	7-38	美国橙皮书	
			0.3g	7-37	美国橙皮书	
8	维生素 B6 片	片剂	10mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
9	维生素 B2 片	片剂	5mg	不推荐参比制剂	--	国外 OTC 专论活性成分，药学研究应符合相应指导原则要求
			10mg	不推荐参比制剂	--	国外 OTC 专论活性成分，药学研究应符合相应指导原则要求
10	盐酸雷尼替丁胶囊	胶囊	0.15g	5-39	美国橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
11	布洛芬片	片剂	0.1g	3-8	日本橙皮书	
			0.2g	3-9	美国橙皮书	
12	对乙酰氨基酚片	片剂	0.5g	7-24	欧盟上市	上市国家：英国；产地：爱尔兰
				7-25	欧盟上市	上市国家：英国；产地：德国
13	头孢氨苄胶囊	胶囊	0.125g	7-66	日本橙皮书	
			0.25g	7-65	美国橙皮书	美国橙皮书收载名称：Cephalexin Capsules
14	马来酸氯苯那敏片	片剂	4mg	7-47	上市国家：加拿大；产地：加拿大	加拿大上市名称：Chlorpheniramine Maleate Tablets
15	阿司匹林肠溶片	肠溶片	0.3g	3-13	欧盟上市	产地：德国；上市国家：德国
16	卡托普利片	片剂	12.5mg	5-19	日本橙皮书	
			25mg	5-20	日本橙皮书	
				7-96	欧盟上市	产地：意大利
17	硝苯地平片	片剂	5mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			10mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
18	氨茶碱片	片剂	0.1g	5-3	日本橙皮书	日本上市名称：Aminophylline Hydrate Tablets
			0.2g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
19	头孢拉定胶囊	胶囊	0.25g	研究中	--	
			0.5g	研究中	--	
20	碳酸氢钠片	片剂	0.3g	不推荐参比制剂	--	国外 OTC 专论活性成分，药学研究应符合相应指导原则要求
			0.5g	不推荐参比制剂	--	国外 OTC 专论活性成分，药学研究应符合相应指导原则要求
21	阿莫西林胶囊	胶囊	0.125g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			0.25g	3-17	欧盟上市	产地：法国；上市国：英国
22	双氯芬酸钠肠溶片	肠溶片	25mg	7-54	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
23	双嘧达莫片	片剂	25mg	7-60	日本橙皮书	
24	阿司匹林片	片剂	0.3g	3-14	欧盟上市	
			0.5g	3-15	欧盟上市	产地：德国；上市国家：德国
25	琥乙红霉素片	片剂	0.125g（12.5 万单位）	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g（25 万单位）	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
26	枸橼酸喷托维林片	片剂	25mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
27	醋酸泼尼松片	片剂	5mg	研究中	--	
28	盐酸乙胺丁醇片	片剂	0.25g	5-44	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
29	尼群地平片	片剂	10mg	7-48	欧盟上市	上市国家：德国
30	头孢氨苄片	片剂	0.125g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	7-67	欧盟上市	上市国家：英国；产地：意大利
31	磺胺嘧啶片	片剂	0.2g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.5g	7-31	美国橙皮书	
32	地西泮片	片剂	2.5mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			5mg	7-23	美国橙皮书	
33	利福平片	片剂	0.15g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.3g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
34	盐酸氯丙嗪片	片剂	12.5mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			25mg	7-83	上市国家：澳大利亚；产地：西班牙	
			50mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
35	卡马西平片	片剂	0.1g	3-20	日本橙皮书	
			0.2g	3-21	美国橙皮书	
36	醋酸地塞米松片	片剂	0.75mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
37	盐酸二甲双胍片	片剂	0.25g	5-37	日本橙皮书	
			0.5g	5-38	欧盟上市	上市国家：法国；产地：法国
38	盐酸异丙嗪片	片剂	12.5mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			25mg	7-89	欧盟上市	上市国家：英国；产地：西班牙
39	盐酸环丙沙星片	片剂	0.25g	1-34	原研进口	进口产品现名为环丙沙星片

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			0.5g	1-35	原研进口	进口产品现名为环丙沙星片
40	盐酸普罗帕酮片	片剂	50mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			100mg	7-86	日本橙皮书	
41	苯妥英钠片	片剂	50mg	7-12	欧盟上市	上市国家：英国；产地：英国
			100mg	7-13	欧盟上市	上市国家：英国；产地：英国
42	头孢氨苄颗粒	颗粒剂	0.05g	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.125g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
43	舒必利片	片剂	10mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			50mg	5-32	日本橙皮书	
			100mg	5-31	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
44	葡萄糖酸钙片	片剂	0.5g	不推荐参比制剂	--	国外 OTC 专论活性成分，药学研究应符合相应指导原则要求
45	复方氢氧化铝片	片剂	已批准的所有规格	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
46	盐酸克林霉素胶囊	胶囊	0.15g	3-5	美国橙皮书	
47	阿苯达唑片	片剂	0.1g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂，原研地产审核中
			0.2g	研究中	--	原研地产审核中，暂未公布
48	盐酸多西环素片	片剂	50mg	7-80	日本橙皮书	
			100mg	7-79	日本橙皮书	
49	甲氧氯普胺片	片剂	5mg	8-278	美国橙皮书	美国橙皮书收载名称：Metoclopramide Hydrochloride Tablets
50	氢氯噻嗪片	片剂	10mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			25mg	7-51	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
51	阿替洛尔片	片剂	12.5mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			25mg	3-18	美国橙皮书	
			50mg	3-19	美国橙皮书	
52	酚酞片	片剂	50mg	不推荐参比制剂	--	存在安全性问题，国外已撤市
			100mg	不推荐参比制剂	--	存在安全性问题，国外已撤市
53	盐酸雷尼替丁片	片剂	0.15g	5-40	欧盟上市	上市国家：英国；产地：德国
54	联苯双酯片	片剂	25mg	无企业备案，暂不推荐	--	国内特有品种
55	格列本脲片	片剂	2.5mg	5-11	日本橙皮书	
56	氯氮平片	片剂	25mg	7-42	美国橙皮书	
			50mg	7-43	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
57	盐酸普萘洛尔片	片剂	10mg	5-47	日本橙皮书	
58	硫酸阿托品片	片剂	0.3mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
59	奥美拉唑肠溶胶囊	胶囊	10mg	7-6	欧盟上市	上市国家：英国，上市名称：Omeprazole hard gastro-resistant capsules
			20mg	7-5	欧盟上市	上市国家：英国，上市名称：Omeprazole hard gastro-resistant capsules
60	呋喃妥因肠溶片	片剂	50mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
61	吡嗪酰胺片	片剂	0.25g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
62	克拉霉素胶囊	胶囊	0.125g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
63	硝酸异山梨酯片	片剂	5mg	5-35	美国橙皮书	
64	苯巴比妥片	片剂	15mg	7-9	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
			30mg	7-10	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			100mg	7-11	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
65	阿莫西林颗粒	颗粒剂	0.125g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
66	艾司唑仑片	片剂	1mg	5-1	日本橙皮书	
			2mg	5-2	日本橙皮书	
67	尼莫地平片	片剂	20mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			30mg	1-3	原研进口	
68	复方利血平片	片剂	已批准的所有规格	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
69	阿普唑仑片	片剂	0.4mg	7-1	日本橙皮书	
70	格列吡嗪片	片剂	5mg	3-7	美国橙皮书	
71	诺氟沙星片	片剂	0.1g	5-28	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
72	盐酸苯海拉明片	片剂	25mg	7-76	美国上市	
73	消旋山莨菪碱片	片剂	5mg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
			10mg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
74	呋塞米片	片剂	20mg	7-27	美国橙皮书	
75	盐酸乙胺丁醇胶囊	胶囊	0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
76	枸橼酸铋钾颗粒	颗粒剂	每袋含 0.11g 铋	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
77	盐酸氟桂利嗪胶囊	胶囊	5mg	研究中	--	原研地产审核中，暂未公布
78	阿奇霉素片	片剂	0.25g（25 万单位）	3-26	欧盟上市	产地：克罗地亚
				7-97	美国橙皮书	
79	盐酸金刚烷胺片	片剂	0.1g	7-82	美国橙皮书	
80	奋乃静片	片剂	2mg	5-8	美国橙皮书	
			4mg	5-9	美国橙皮书	
81	氟康唑胶囊	胶囊	50mg	3-3	欧盟上市	产地：法国
			100mg	3-4	欧盟上市	产地：法国

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
82	盐酸环丙沙星胶囊	胶囊	0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.5g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
83	盐酸溴己新片	片剂	8mg	7-88	欧盟上市	上市国家：德国；产地：法国
84	盐酸维拉帕米片	片剂	40mg	7-87	欧盟上市	上市国家：德国，持证商为 Mylan Healthcare GmbH 或 Abbott Arzneimittel GmbH
85	氢化可的松片	片剂	10mg	5-29	美国橙皮书	
			20mg	5-30	美国橙皮书	
86	布洛芬胶囊	胶囊	0.1g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.2g	3-11	美国橙皮书	
87	茶碱缓释片	片剂	0.1g	7-17	日本橙皮书	日本橙皮书收载名称：Theophylline Extended-release Tablets
				7-18	日本橙皮书	
				7-19	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
				7-20	美国橙皮书	美国橙皮书收载名称：Theophylline Extended-release Tablets
88	阿奇霉素胶囊	胶囊	0.25g（25 万单位）	3-27	原研进口	
89	螺内酯片	片剂	4mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			12mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			20mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
90	阿苯达唑胶囊	胶囊	0.1g	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.2g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
91	辛伐他汀片	片剂	10mg	1-6	原研进口	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			20mg	1-7	原研进口	
92	制霉素片	片剂	10 万单位	无企业备案，暂不推荐	--	国内特有品种
			25 万单位	无企业备案，暂不推荐	--	国内特有品种
			50 万单位	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
93	熊去氧胆酸片	片剂	50mg	7-71	日本橙皮书	
94	氯雷他定片	片剂	5mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
			10mg	1-50	原研进口	
95	盐酸地芬尼多片	片剂	25mg	7-77	日本橙皮书	
96	盐酸美西律片	片剂	50mg	5-41	日本橙皮书	
			100mg	5-42	日本橙皮书	
97	复方甘草片	片剂	已批准的所有规格	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
98	克拉霉素片	片剂	0.125g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			0.25g	1-30	原研进口	
99	叶酸片	片剂	0.4mg	研究中	--	
			5mg	7-90	欧盟上市	上市国家：法国，产地：法国
100	利巴韦林片	片剂	0.1g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
101	醋酸甲萘氢醌片	片剂	2mg	无企业备案，暂不推荐	--	
			4mg	无企业备案，暂不推荐	--	
102	法莫替丁片	片剂	20mg	7-26	日本橙皮书	
103	胶体果胶铋胶囊	胶囊	50mg（以铋计）	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
104	磷酸氯喹片	片剂	75mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			250mg	5-49	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
105	复方地芬诺酯片	片剂	盐酸地芬诺酯 2.5mg，硫酸阿托品 25μg	5-10	美国橙皮书	美国上市名称：diphenoxylate hydrochloride and atropine sulfate tablets
106	替硝唑片	片剂	0.5g	5-34	欧盟上市	上市国家：英国；产地：法国
107	盐酸哌唑嗪片	片剂	1mg	8-284	日本橙皮书	
			2mg	8-285	欧盟上市	上市国家：西班牙；产地：西班牙
108	口服补液盐散（I）	散剂	已批准的所有规格	不推荐参比制剂	--	药学研究应符合相应指导原则要求
109	吲达帕胺片	片剂	2.5mg	1-37	原研进口	
110	乳酶生片	片剂	0.15g	无企业备案，暂不推荐	--	国内特有品种
			0.3g	无企业备案，暂不推荐	--	国内特有品种
111	盐酸胺碘酮片	片剂	0.2g	1-1	原研进口	
112	丙硫氧嘧啶片	片剂	50mg	5-4	美国橙皮书	
			100mg	5-48	上市国家:加拿大	
113	盐酸地尔硫䓬片	片剂	30mg	5-36	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
114	盐酸赛庚啶片	片剂	2mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
115	阿莫西林克拉维酸钾片	片剂	阿莫西林:克拉维酸=2:1	1-19	欧盟上市	产地：英国；上市国家：英国
116	阿昔洛韦片	片剂	0.2g	7-3	日本橙皮书	
117	甲状腺片	片剂	40mg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
118	己烯雌酚片	片剂	0.5mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			1mg	5-18	欧盟上市	上市国家：法国；产地：法国
			2mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
119	阿奇霉素颗粒	颗粒剂	0.1g（10 万单位）	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
120	甲硝唑胶囊	胶囊	0.2g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
121	口服补液盐散（II）	散剂	已批准的所有规格	不推荐参比制剂	--	药学研究应符合相应指导原则要求
122	对氨基水杨酸钠肠溶片	肠溶片	0.5g	研究中	--	
123	格列美脲片	片剂	1mg	1-22	原研进口	
			2mg	1-23	原研进口	
124	枸橼酸铋钾胶囊	胶囊	0.3g（含 0.11g 铋）	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
125	氨苯蝶啶片	片剂	50mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
126	阿莫西林片	片剂	0.125g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	3-16	日本橙皮书	
127	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg	3-6	美国橙皮书	
128	吡喹酮片	片剂	0.2g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
129	布洛芬缓释胶囊	缓释胶囊	0.3g	研究中	--	原研地产审核中，暂未公布

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
130	醋酸甲羟孕酮片	片剂	2mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			4mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.1g	1-17	原研进口	
			0.25g	1-18	欧盟上市	产地：意大利
131	氯硝西泮片	片剂	0.5mg	7-46	美国橙皮书	
			2mg	7-45	美国橙皮书	
132	别嘌醇片	片剂	0.1g	7-14	美国橙皮书	持证商为 SEBELA IRELAND LTD 或 PROMETHEUS LABORATORIES INC.
133	红霉素肠溶胶囊	肠溶胶囊	0.125g（12.5 万单位）	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g（25 万单位）	5-13	美国橙皮书	美国上市名称：Erythromycin delayed-release capsules
134	酒石酸美托洛尔片	片剂	25mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
						择参比制剂
			50mg	7-34	欧盟上市	上市国家：瑞典；产地：中国
135	克拉霉素颗粒	颗粒剂	0.125g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
136	盐酸多塞平片	片剂	25mg	7-78	欧盟上市	上市国家：希腊；产地：希腊
137	氟康唑片	片剂	50mg	3-1	美国橙皮书	
			100mg	3-2	美国橙皮书	
138	格列吡嗪胶囊	胶囊	5mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
139	环孢素软胶囊	软胶囊	10mg	1-24	原研进口	
			25mg	1-25	原研进口	
			50mg	1-26	原研进口	
140	马来酸依那普利片	片剂	5mg	1-45	原研进口	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			10mg	1-46	原研进口	
141	硫酸亚铁片	片剂	0.3g	8-239	欧盟上市	产地：英国；上市国家：英国
142	枸橼酸他莫昔芬片	片剂	10mg	5-12	日本橙皮书	
143	甲巯咪唑片	片剂	5mg	1-27	原研进口	
144	秋水仙碱片	片剂	0.5mg	7-52	日本橙皮书	
145	硝酸甘油片	片剂	0.5mg	1-29	原研进口	适用于硝酸甘油舌下片和舌下含服的硝酸甘油片
146	盐酸苯海索片	片剂	2mg	7-95	美国橙皮书	
147	碳酸锂片	片剂	0.25g	7-64	欧盟上市	上市国家：法国；产地：法国
148	吡嗪酰胺胶囊	胶囊	0.25g	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
149	丙戊酸钠片	片剂	0.1g	7-15	日本橙皮书	
			0.2g	7-16	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
150	氯雷他定胶囊	胶囊	5mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			10mg	1-51	美国橙皮书	
151	米非司酮片	片剂	10mg	研究中	--	
			25mg	研究中	--	
			200mg	5-27	欧盟上市	上市国家：法国；产地：法国
152	尼莫地平胶囊	胶囊	20mg	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			30mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
153	头孢呋辛酯片	片剂	0.125g	1-4	美国橙皮书	
			0.25g	1-5	原研进口	
154	盐酸氯米帕明片	片剂	10mg	7-84	上市国家：瑞士	
			25mg	7-85	上市国家：瑞士	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
155	乙酰唑胺片	片剂	0.25g	7-94	日本橙皮书	
156	甲睾酮片	片剂	5mg	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
157	维生素 D2 软胶囊	软胶囊	5000 单位	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			10000 单位	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
158	地高辛片	片剂	0.25mg	5-6	美国橙皮书	
159	盐酸特拉唑嗪片	片剂	2mg	1-36	原研进口	
160	替加氟片	片剂	50mg	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			100mg	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			200mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
161	氟哌啶醇片	片剂	2mg	7-28	美国橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			4mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
162	联苯双酯滴丸	滴丸剂	1.5mg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
163	五氟利多片	片剂	20mg	无企业备案，暂不推荐	--	
164	盐酸氟桂利嗪片	片剂	5mg	7-81	欧盟上市	产地：意大利
165	盐酸左氧氟沙星片	片剂	0.2g	--	改盐基、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂；原研地产审核中
			0.5g	--	改盐基	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂，原研地产审核中
166	盐酸倍他司汀片	片剂	4mg	--	改盐基	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
167	奥美拉唑肠溶片	片剂（肠溶）	10mg	7-8	日本橙皮书	
			20mg	7-7	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
168	地红霉素肠溶片	片剂（肠溶）	0.125g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	7-21	上市国家：土耳其；产地：土耳其	
169	利培酮片	片剂	1mg	5-21	美国橙皮书	
			2mg	5-22	美国橙皮书	
170	柳氮磺吡啶肠溶片	肠溶片	0.25g	5-23	日本橙皮书	日本上市名称 Salazosulfapyridine Enteric-coated Tablets
171	蒙脱石散	散剂	3g	5-26	欧盟上市	上市国家：法国；产地：法国
172	腺苷钴胺片	片剂	0.25mg	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
173	阿法骨化醇软胶囊	软胶囊	0.25μg	3-24	原研进口	
			0.5μg	3-25	欧盟上市	产地：丹麦
174	阿昔洛韦胶囊	胶囊	0.2g	7-2	美国橙皮书	美国橙皮书收载名称：Acyclovir Capsules
175	氨茶碱缓释片	缓释片	0.1g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
176	司莫司汀胶囊	胶囊	10mg	不推荐参比制剂	--	存在安全性问题，国外已撤市
			50mg	不推荐参比制剂	--	存在安全性问题，国外已撤市
177	替加氟胶囊	胶囊	50mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
			100mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			200mg	5-33	日本橙皮书	
178	缬沙坦胶囊	胶囊	80mg	研究中	--	原研地产审核中，暂未公布；已公布的7-70（欧盟上市）已撤销
179	盐酸氨溴索片	片剂	30mg	1-8	原研进口	
180	盐酸二甲双胍肠溶片	肠溶片	0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.5g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
181	多潘立酮片	片剂	10mg	5-7	欧盟上市	上市国家：法国；产地：法国，法国上市名称：Domperidone Film-coated Tablets
182	氨苯砜片	片剂	50mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			100mg	7-4	美国橙皮书	
183	地红霉素肠溶胶囊	肠溶胶囊	0.125g	--	改剂型、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
184	地塞米松片	片剂	0.75mg	7-22	美国橙皮书	
185	多巴丝肼胶囊	胶囊	0.25g（0.2g:0.05g）（左旋多巴:苄丝肼）	9-1	欧盟上市	上市国家：英国；产地：英国
			0.125g（0.1g:0.025g）（左旋多巴:苄丝肼）	9-2	欧盟上市	上市国家：英国；产地：英国
186	氯化钾缓释片	缓释片	0.5g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
187	尼尔雌醇片	片剂	1mg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
			2mg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
			5mg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
188	齐多夫定胶囊	胶囊	100mg	7-49	原研进口	
189	巯嘌呤片	片剂	25mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			50mg	7-53	美国橙皮书	
190	盐酸昂丹司琼片	片剂	4mg	7-74	美国橙皮书	
			8mg	7-75	美国橙皮书	
191	乙胺嘧啶片	片剂	6.25mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
192	阿立哌唑片	片剂	5mg	1-31	美国橙皮书	
			10mg	1-32	美国橙皮书	
193	布洛芬颗粒	颗粒剂	0.1g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.2g	3-10	日本橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
194	富马酸比索洛尔胶囊	胶囊	2.5mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			5mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
195	枸橼酸铋钾片	片剂	0.3g（含 0.11g 铋）	8-245	欧盟上市	产地：西班牙；上市国家：西班牙
196	华法林钠片	片剂	2.5mg	5-16	美国橙皮书	
			5mg	5-17	美国橙皮书	
			1mg	9-4	美国橙皮书	
197	磷酸伯氨喹片	片剂	13.2mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
198	马来酸氨氯地平片	片剂	5mg	--	改盐基	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
199	奈韦拉平片	片剂	200mg	1-43	美国橙皮书	
200	齐多夫定片	片剂	300mg	7-50	美国橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			100mg	--	改规格、改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
201	双氯芬酸钠缓释胶囊	缓释胶囊	50mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			100mg	7-55	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
				7-56	欧盟上市	上市国家：英国；产地：英国
202	盐酸吗啡片	片剂	已批准的所有规格	研究中	--	麻醉药品，特殊管控
203	佐匹克隆片	片剂	3.75mg	1-41	欧盟上市	产地：法国；上市国家：法国
			7.5mg	1-40	原研进口	
204	法莫替丁胶囊	胶囊	20mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
205	磷酸可待因片	片剂	15mg	研究中	--	麻醉药品，特殊管控
			30mg	研究中	--	麻醉药品，特殊管控

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
206	羟基脲片	片剂	0.5g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
207	石杉碱甲片	片剂	50μg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
208	头孢呋辛酯胶囊	胶囊	0.125g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
209	盐酸左氧氟沙星胶囊	胶囊	0.2g	--	改盐基、改规格、改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂；原研地产审核中
			0.5g	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
210	吲达帕胺缓释片	缓释片	1.5mg	1-38	原研进口	
211	硫唑嘌呤片	片剂	50mg	1-42	原研进口	
			100mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
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）	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			200mg:28.5mg（7:1）（阿莫西林:克拉维酸）	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
213	白消安片	片剂	0.5mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			2mg	1-14	原研进口	
214	布洛芬缓释片	缓释片	0.3g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂；原研地产审核中
215	富马酸喹硫平片	片剂	25mg	1-15	原研进口	
			100mg	1-16	原研进口	
216	硫酸亚铁缓释片	缓释片	0.45g	无企业备案，暂不推荐	--	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
217	氯化钾颗粒	颗粒剂	10g:1.5g	7-44	美国橙皮书	20MEQ(相当于 1.5g 氯化钾) 美国橙皮书收载名称：Potassium Chloride for oral solution
			1.6g(相当于钾 0.524g)	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			6g:1g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			10g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
218	鞣酸小檗碱片	片剂	50mg	不推荐参比制剂	--	国内特有品种，无有效批准文号且无企业备案
			100mg	无企业备案，暂不推荐	--	国内特有品种
219	司他夫定胶囊	胶囊	15mg	7-61	美国橙皮书	
			20mg	7-62	美国橙皮书	
			40mg	7-63	美国橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
220	替硝唑胶囊	胶囊	0.5g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
221	盐酸二甲双胍肠溶胶囊	肠溶胶囊	0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.5g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
222	奥美拉唑钠肠溶片	肠溶片	10mg	--	改盐基	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			20mg	--	改盐基	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
223	苯唑西林钠胶囊	胶囊	0.25g	无企业备案，暂不推荐	--	
224	琥乙红霉素胶囊	胶囊	0.125g（12.5 万单位）	--	改规格、改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g（25 万单位）	--	改规格、改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
225	甲氨蝶呤片	片剂	2.5mg	7-32	日本橙皮书	
226	聚乙二醇 4000 散	散剂	10g	1-9	原研进口	
227	劳拉西泮片	片剂	0.5mg	7-36	美国橙皮书	
			1mg	7-35	美国橙皮书	
228	磷霉素氨丁三醇散	散剂	3.0g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
229	硫酸吗啡片	片剂	已批准的所有规格	研究中	--	麻醉药品，特殊管控
230	石杉碱甲胶囊	胶囊	50μg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
231	双氯芬酸钠缓释片	缓释片剂	50mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
			100mg	7-57	上市国家：瑞士	产地：瑞士
				7-58	欧盟上市	上市国家：法国；产地：意大利
				7-59	美国橙皮书	美国橙皮书收载名称：Diclofenac Sodium Extended Release Tablets

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
				9-3	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
232	头孢拉定片	片剂	0.25g	无企业备案，暂不推荐	--	
			0.5g	无企业备案，暂不推荐	--	
233	硝苯地平缓释片（II）	缓释片	20mg	7-68	欧盟上市	产地：德国
				7-69	日本橙皮书	
			30mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
234	盐酸阿米替林片	片剂	25mg	7-73	美国橙皮书	
235	盐酸氨溴索分散片	分散片	30mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
236	盐酸布桂嗪片	片剂	30mg	研究中	--	国内特有品种，麻醉药品，特殊管控
237	盐酸吗啡缓释片	缓释片	已批准的所有规格	研究中	--	麻醉药品，特殊管控
238	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg	5-43	美国橙皮书	
239	盐酸坦洛新（盐酸坦	缓释胶囊	0.2mg	研究中	--	原研地产审核中，暂未

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
	索罗辛）缓释胶囊					公布
240	阿法骨化醇胶囊	胶囊	0.25μg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.5μg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
241	阿法骨化醇片	片剂	0.25μg	3-22	原研进口	
			0.5μg	3-23	原研进口	
242	阿卡波糖片	片剂	50mg	1-2	原研进口	
243	阿立哌唑口腔崩解片	口腔崩解片	5mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			10mg	1-33	欧盟上市	产地：法国
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	1-21	原研进口	
245	苯唑西林钠片	片剂	0.25g	无企业备案，暂不推荐	--	
246	复方炔诺酮片	片剂	炔诺酮 1mg，炔雌醇 0.035mg	8-276	美国橙皮书	美国橙皮书收载名称：Ethinyl Estradiol; Norethindrone Tablets

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
			炔诺酮 0.5mg，炔雌醇 0.035mg	8-277	美国橙皮书	美国橙皮书收载名称：Ethinyl Estradiol; Norethindrone Tablets
			每片含炔诺酮 0.6mg 和炔雌醇 0.035mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
247	复方左炔诺孕酮片	片剂	左炔诺孕酮 0.15mg，炔雌醇 0.03mg	7-30	欧盟上市	上市国家：英国 上市名称：Levonorgestrel and Ethinylestradiol Tablets
248	富马酸比索洛尔片	片剂	2.5mg	1-12	原研进口	
			5mg	1-13	原研进口	
249	利巴韦林胶囊	胶囊	0.1g	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
250	硫酸吗啡缓释片	缓释片	10mg	7-39	原研进口	
			30mg	7-40	原研进口	
			60mg	7-41	原研进口	
251	硫酸氢氯吡格雷片	片剂	25mg	3-12	日本橙皮书	
			75mg	1-28	原研进口	
252	麦角胺咖啡因片	片剂	酒石酸麦角胺 1mg，无水咖啡因 100mg	5-25	美国橙皮书	美国上市名称：Ergotamine Tartrate and

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
						Caffeine Tablets
253	氢溴酸山莨菪碱片	片剂	5mg	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究
			10mg	不推荐参比制剂	--	国内特有品种，无有效批准文号且无企业备案
254	乳酸左氧氟沙星片	片剂	0.2g	--	改盐基、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂；原研地产审核中
			0.5g	--	改盐基	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂；原研地产审核中
255	双氯芬酸钠缓释胶囊（I）	缓释胶囊	50mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
			100mg	7-55	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
				7-56	欧盟上市	上市国家：英国；产地：英国
256	双氯芬酸钠缓释片	缓释片	50mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
	（I）					企业备案
			100mg	7-57	上市国家：瑞士	产地：瑞士
				7-58	欧盟上市	上市国家：法国；产地：意大利
				7-59	美国橙皮书	美国橙皮书收载名称：Diclofenac Sodium Extended Release Tablets
				9-3	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
257	维 A 酸片	片剂	10mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
258	溴吡斯的明片	片剂	60mg	7-72	美国橙皮书	
259	盐酸氨溴索胶囊	胶囊	30mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
260	盐酸二甲双胍胶囊	胶囊	0.25g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.5g	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
						企业备案
261	左甲状腺素钠片	片剂	50μg	1-39	原研进口	
262	对乙酰氨基酚颗粒	颗粒剂	0.1g	--	改规格、改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
263	阿卡波糖胶囊	胶囊	50mg	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
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	1-20	原研进口	
265	阿奇霉素颗粒（II）	颗粒剂	0.1g（10 万单位）	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
266	醋酸甲地孕酮片	片剂	1mg	无企业备案，暂不推荐	--	
			2mg	无企业备案，暂不推荐	--	
			0.16g	5-5	欧盟上市	产地：英国

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
267	醋酸甲羟孕酮胶囊	胶囊	0.1g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
268	醋酸氢化可的松片	片剂	10mg	无企业备案，暂不推荐	--	
			20mg	无企业备案，暂不推荐	--	
269	多巴丝肼片	片剂	0.25g（0.2g:0.05g）（左旋多巴:苄丝肼）	研究中	--	原研地产审核中，暂未公布
			0.125g(0.1g:0.025g)（左旋多巴:苄丝肼）	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
270	复方醋酸甲地孕酮片	片剂	已批准的所有规格	无企业备案，暂不推荐	--	国内特有品种
271	复方利血平氨苯蝶啶片	片剂	已批准的所有规格	研究中	--	国内特有品种，需进一步研究

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
272	复方磷酸萘酚喹片	片剂	已批准的所有规格	研究中	--	国内特有品种
273	琥珀酸亚铁片	片剂	0.1g	5-15	欧盟上市	上市国家：法国；产地：法国
274	环孢素胶囊	胶囊	已批准的所有规格	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
275	环磷酰胺片	片剂	50mg	8-280	欧盟上市	上市国家：英国；产地：德国
276	马来酸多潘立酮片	片剂	10mg	5-24	欧盟上市	上市国家：比利时；产地：法国，比利时上市名称：Domperidone Maleate Film-coated Tablets
277	米索前列醇片	片剂	200μg	1-44	原研进口	
278	炔雌醇片	片剂	已批准的所有规格	无企业备案，暂不推荐	--	--

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
279	乳糖酸克拉霉素片	片剂	0.125g	--	改盐基、改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			0.25g	--	改盐基品种	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
280	双氯芬酸钠缓释胶囊（III）	缓释胶囊	50mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
			100mg	7-55	欧盟上市	上市国家：德国；产地：德国
				7-56	欧盟上市	上市国家：英国；产地：英国
281	双氯芬酸钠缓释片（V）	缓释片	50mg	--	改规格	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
			100mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
282	硝苯地平缓释片	缓释片	20mg	7-68	欧盟上市	产地：德国
				7-69	日本橙皮书	
			30mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
283	盐酸克林霉素片	片剂	0.15g	--	改剂型	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
284	盐酸氯雷他定胶囊	胶囊	5mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
			10mg	--	改盐基	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
285	盐酸氯雷他定片	片剂	5mg	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
			10mg	--	改盐基	企业可按“三改”技术指南进行研究和评估，选择参比制剂
286	左氧氟沙星片	片剂	0.2g	不推荐参比制剂	--	无有效批准文号且无企业备案
			0.5g	研究中	--	原研地产审核中，暂未公布
287	醋酸去氨加压素片	片剂	0.1mg	1-10	原研进口	
			0.2mg	1-11	原研进口	
288	拉米夫定片	片剂	0.15g	1-47	原研进口	
			0.3g	1-48	原研进口	
			0.1g	1-49	美国橙皮书	

序号	药品通用名称	剂型	规格	参比制剂公布批批号	公布参比制剂来源	备注
289	依非韦伦片	片剂	50mg	7-91	欧盟上市	上市国家：英国；产地：中国
			200mg	7-92	日本橙皮书	
			600mg	7-93	日本橙皮书	

注：“三改”技术指南参见总局 2017 年第 27 号公告“《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑》、《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》及《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑》”。