



国家药品监督管理局关于发布可豁免或简化人体生物等效性 (BE) 试验品种的公告(2018年第32号)



发布时间: 2018-05-31

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》(国家食品药品监督管理总局公告2017年第100号)的要求,仿制药质量和疗效一致性评价办公室经调研论证和征求意见,确定了2018年底前需完成仿制药一致性评价品种目录中可豁免或简化人体生物等效性 (BE) 试验品种 (见附件),现予发布。

特此通告。

附件:可豁免或简化人体生物等效性 (BE) 试验品种

国家药品监督管理局

2018年5月25日

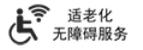
[国家药品监督管理局2018年第32号通告附件.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有: 国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址:北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编: 100037 | [联系我们](#)



附件

可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种

序号	289 目录 编号	通用名称	规格	备注
可豁免人体 BE 品种				
1	108	口服补液盐散（I）	已批准的所有规格	可豁免人体 BE，不推荐参比制剂，需满足药理学研究和评价要求。
2	121	口服补液盐散（II）	已批准的所有规格	
3	8	维生素 B ₆ 片	10mg	
4	9	维生素 B ₂ 片	5mg；10mg	
5	44	葡萄糖酸钙片	0.5g	
6	99	叶酸片	0.4mg	
7	20	碳酸氢钠片	0.3g；0.5g	
8	273	琥珀酸亚铁片	0.1g	
9	141	硫酸亚铁片	0.3g	
10	217	氯化钾颗粒	已批准的所有规格	
11	99	叶酸片	5mg	
12	171	蒙脱石散	3g	
13	226	聚乙二醇 4000 散	已批准的所有规格	
14	12	对乙酰氨基酚片	0.5g	
15	262	对乙酰氨基酚颗粒	0.1g	

序号	289 目录 编号	通用名称	规格	备注
可申请豁免人体 BE 品种				
16	134	酒石酸美托洛尔片	25mg; 50mg	根据《人体生物等效性豁免指导原则》申请豁免人体 BE 研究, 采用药学方法评价一致性。 申请人应自证药物的 BCS 分类, 申请 BCS1 类豁免的仿制制剂, 渗透性数据可引用已公布参比制剂说明书中的信息作为支持性数据; 申请 BCS3 类豁免的仿制制剂应与参比制剂处方完全相同, 各组成用量相似。
17	57	盐酸普萘洛尔片	10mg	
18	286	左氧氟沙星片	0.5g	
19	137	氟康唑片	50mg; 100mg	
20	81	氟康唑胶囊	50mg; 100mg	
21	4	甲硝唑片	0.2g	
22	219	司他夫定胶囊	已批准的所有规格	
23	200	齐多夫定片	300mg	
24	188	齐多夫定胶囊	100mg	
25	205	磷酸可待因片	15mg; 30mg	
26	104	磷酸氯喹片	250mg	
27	48	盐酸多西环素片	50mg; 100mg	
28	288	拉米夫定片	已批准的所有规格	
29	53	盐酸雷尼替丁片	0.15g	
30	10	盐酸雷尼替丁胶囊	0.15g	
31	51	阿替洛尔片	25mg; 50mg	
32	6	异烟肼片	100mg; 300mg	

序号	289 目录 编号	通用名称	规格	备注
可简化人体 BE 品种				
33	106	替硝唑片	0.5g	可豁免空腹 BE 研究。
34	7	利福平胶囊	0.15g; 0.3g	可豁免餐后 BE 研究。
35	16	卡托普利片	12.5mg; 25mg	
36	145	硝酸甘油片 (舌下含片)	0.5 mg	
37	109	吲达帕胺片	2.5mg	
38	159	盐酸特拉唑嗪片	2mg	
39	155	乙酰唑胺片	0.25g	
40	161	氟哌啶醇片	2mg; 4mg	
41	189	巯嘌呤片	25mg; 50mg	
42	211	硫唑嘌呤片	50mg; 100mg	
43	289	依非韦伦片	50mg; 200mg; 600mg	
44	1	复方磺胺甲噁唑片	100mg: 20mg 400mg: 80mg	

序号	289 目录 编号	通用名称	规格	备注
45	31	磺胺嘧啶片	0.2g; 0.5g	
进行人体 PK 比较研究, 评价安全性				
46	76	枸橼酸铋钾颗粒	0.11g 铋	可选择与原食品药品监 管总局公布的参比制剂 进行。人体PK比较研究, 仿制制剂人体铋吸收不 应高于参比制剂。
47	124	枸橼酸铋钾胶囊	0.3g/0.11g 铋	
48	195	枸橼酸铋钾片	0.3g/0.11g 铋	