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（第二批）的通告（2018年第136号）

发布时间：2018-12-29

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总局公告2017年第100号）的要求，仿制药质量与疗效一致性评价办公室经调研论证和征求意见，确定了可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）（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（第二批）

国家药监局

2018年12月26日

国家药品监督管理局2018年第136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
党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务

附件

可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种

(第二批)

序号	通用名称	规格	备注
可豁免人体 BE 品种			
1	维生素 C 泡腾片	0.3g、0.5g、1.0g	可豁免 BE，不推荐参比制剂，需满足药学研究和评价要求。
2	辅酶 Q10 胶囊	5mg、10mg、15mg	
3	辅酶 Q10 片	10mg	
4	氨基葡萄糖类口服固体制剂	已批准的所有规格	
5	聚乙二醇钠钾散	已批准的所有规格	
6	复方聚乙二醇电解质散III	已批准的所有规格	
7	对乙酰氨基酚泡腾片	已批准的所有规格	可豁免 BE，与参比制剂进行药学比较，评价一致性。
8	对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片	每片含对乙酰氨基酚 0.33g、维生素 C 0.2g	
9	西吡氯铵含片	2mg	
可申请豁免人体 BE 品种			
10	甲钴胺片	0.5mg	根据《人体生物等效性豁免指导原则》申请豁免 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。
11	替莫唑胺胶囊	5mg、20mg、50mg、100mg	
12	左乙拉西坦片	0.25g、0.5g、1g	
13	盐酸美金刚片	10mg	
14	恩曲他滨胶囊	0.2g	