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 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 　 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 　 |
| 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 | 　 |
| 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 | 　 |
| 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 | 　 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 　 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | -- | 　 |
| 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 | 　 |
| 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 |
| 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 |
| 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（盐酸坦索罗辛）缓释胶囊 | 缓释胶囊 | 0.2mg | 研究中 | -- | 原研地产审核中，暂未公布 |
| 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 |
| 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 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（Ⅰ） | 缓释片 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | -- | -- |
| 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 |
| 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 | 　 |
| 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》”。