

附件

通过（视同通过）质量和疗效一致性评价仿制药（第三批）审核结果一览表

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
1	注射用紫杉醇 (白蛋白结合		注射剂	100mg	1	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20183378	2023年8月26日	视同通过
2	马来酸吡咯替尼 片	艾瑞妮	片剂	按 C32H31ClN 603计80mg	14	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20180013	2023年8月11日	视同通过
3	马来酸吡咯替尼 片	艾瑞妮	片剂	按 C32H31ClN 603计 160mg	28	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20180012	2023年8月11日	视同通过
4	甲磺酸阿帕替尼 片	艾坦	片剂	0.375g (以阿帕 替尼计)	10	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20140104	2019年10月16日	视同通过
5	甲磺酸阿帕替尼 片	艾坦	片剂	0.425g(以 阿帕替尼 计)	10	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20140105	2019年10月16日	视同通过
6	甲磺酸阿帕替尼 片	艾坦	片剂	0.425g(以 阿帕替尼 计)	14	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20140105	2019年10月16日	视同通过
7	甲磺酸阿帕替尼 片	艾坦	片剂	0.25g(以 阿帕替尼 计)	10	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20140103	2019年10月16日	视同通过
8	艾瑞昔布片	恒扬	片剂	0.1g	10	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20110041	2021年3月28日	视同通过
9	艾瑞昔布片	恒扬	片剂	0.1g	6	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H20110041	2021年3月28日	视同通过
10	盐酸氨溴索片	贝莱	片剂	30mg	24	江苏恒瑞医药股 份有限公司	国药准字H19980016	2020年9月14日	通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
11	盐酸氨溴索片	贝莱	片剂	30mg	20	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H19980016	2020年9月14日	通过
12	厄贝沙坦片	吉加	片剂	0.15g	14	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H20000513	2020年9月14日	通过
13	厄贝沙坦片	吉加	片剂	0.15g	7	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字H20000513	2020年9月14日	通过
14	吸入用地氟烷		吸入制剂	240ml	1	上海恒瑞医药有限公司	国药准字H20183269	2023年7月11日	视同通过
15	盐酸氟西汀胶囊	奥麦伦	胶囊剂	20mg	14	上海上药中西制药有限公司	国药准字H19980114	2019年11月17日	通过
16	盐酸氟西汀胶囊	奥麦伦	胶囊剂	20mg	7	上海上药中西制药有限公司	国药准字H19980114	2019年11月17日	通过
17	盐酸氨溴索注射液		注射液	2ml:15mg	1	海南全星制药有限公司	国药准字H20173345	2022年11月28日	视同通过
18	硝呋太尔阴道片		片剂	250mg	5	北京诚济制药股份有限公司	国药准字H20183052	2023年3月11日	视同通过
19	硝呋太尔阴道片		片剂	250mg	10	北京诚济制药股份有限公司	国药准字H20183052	2023年3月11日	视同通过
20	盐酸左西替利嗪口服溶液		口服溶液剂	10ml:5mg	4	北京诚济制药股份有限公司	国药准字H20183108	2023年5月7日	视同通过
21	盐酸左西替利嗪口服溶液		口服溶液剂	10ml:5mg	6	北京诚济制药股份有限公司	国药准字H20183108	2023年5月7日	视同通过
22	瑞舒伐他汀钙片		片剂	10mg	7	南京先声东元制药有限公司	国药准字H20113246	2021年1月21日	通过
23	硫酸氢氯吡格雷片	泰嘉	片剂	75mg	7	深圳信立泰药业股份有限公司	国药准字H20120035	2020年4月19日	通过
24	安立生坦片		片剂	5mg	10	江苏豪森药业集团有限公司	国药准字H20183321	2023年7月30日	视同通过
25	布洛芬注射液		注射剂	4ml:0.4g	1	成都苑东生物制药股份有限公司	国药准字H20183344	2023年7月30日	视同通过
26	布洛芬注射液		注射剂	8ml:0.8g	1	成都苑东生物制药股份有限公司	国药准字H20183345	2023年7月30日	视同通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
27	富马酸比索洛尔片		片剂	5mg	18	成都苑东生物制药股份有限公司	国药准字H20083008	2022年5月7日	通过
28	孟鲁司特钠咀嚼片		咀嚼片	4mg	5	上海安必生制药有限公司(药品上市许可持有人);杭州民生滨江制药有限公司(受托生产企业)	国药准字H20183235	2023年6月27日	视同通过
29	孟鲁司特钠咀嚼片		咀嚼片	5mg	5	上海安必生制药有限公司(药品上市许可持有人);杭州民生滨江制药有限公司(受托生产企业)	国药准字H20183236	2023年6月27日	视同通过
30	孟鲁司特钠片		片剂	10mg	5	上海安必生制药有限公司(药品上市许可持有人);杭州民生滨江制药有限公司(受托生产企业)	国药准字H20183239	2023年7月5日	视同通过
31	左乙拉西坦口服溶液		口服溶液剂	150ml : 15g	1	重庆圣华曦药业股份有限公司	国药准字H20183245	2023-07-05	视同通过
32	草酸艾司西酞普兰片		片剂	5mg	14	山东京卫制药有限公司	国药准字H20080599	2023年5月24日	通过
33	草酸艾司西酞普兰片		片剂	5mg	20	山东京卫制药有限公司	国药准字H20080599	2023年5月24日	通过
34	草酸艾司西酞普兰片		片剂	5mg	21	山东京卫制药有限公司	国药准字H20080599	2023年5月24日	通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
35	草酸艾司西酞普 兰片		片剂	5mg	24	山东京卫制药有 限公司	国药准字H20080599	2023年5月24日	通过
36	草酸艾司西酞普 兰片		片剂	5mg	28	山东京卫制药有 限公司	国药准字H20080599	2023年5月24日	通过
37	草酸艾司西酞普 兰片		片剂	10mg	7	山东京卫制药有 限公司	国药准字H20103327	2020年5月17日	通过
38	草酸艾司西酞普 兰片		片剂	10mg	10	山东京卫制药有 限公司	国药准字H20103327	2020年5月17日	通过
39	草酸艾司西酞普 兰片		片剂	10mg	14	山东京卫制药有 限公司	国药准字H20103327	2020年5月17日	通过
40	草酸艾司西酞普 兰片		片剂	10mg	28	山东京卫制药有 限公司	国药准字H20103327	2020年5月17日	通过
41	草酸艾司西酞普 兰片		片剂	20mg	7	山东京卫制药有 限公司	国药准字H20103548	2023年5月24日	通过
42	阿奇霉素胶囊		胶囊剂	0.25g	4	苏州二叶制药有 限公司	国药准字H20083315	2023年3月27日	通过
43	阿奇霉素胶囊		胶囊剂	0.25g	6	苏州二叶制药有 限公司	国药准字H20083315	2023年3月27日	通过
44	注射用更昔洛韦 钠		注射剂 (冻干 粉针 剂)	按C ₉ H ₁₃ N ₅ O ₄ 计0.5g	1	海南普利制药股 份有限公司	国药准字H20183121	2023年5月22日	视同通过
45	注射用阿奇霉素		注射剂 (冻干 粉针 剂)	0.5g(按 C38H72N2O 12计)	1	海南普利制药股 份有限公司	国药准字H20173261	2022年7月25日	通过
46	注射用紫杉醇 (白蛋白结合		注射剂	100mg	1	石药集团欧意药 业有限公司	国药准字H20183044	2023年2月1日	视同通过
47	克拉霉素缓释片		片剂	500mg	3	广东东阳光药业 有限公司	国药准字H20183226	2023年6月27日	视同通过
48	盐酸莫西沙星片		片剂	0.4g	3	广东东阳光药业 有限公司	国药准字H20183246	2023年7月5日	视同通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
49	阿托伐他汀钙片		片剂	20mg	7	浙江新东港药业股份有限公司	国药准字H20163270	2023年3月12日	通过
50	注射用还原型谷胱甘肽		注射剂	0.6g	1	瑞阳制药有限公司	国药准字H20183373	2023年8月26日	视同通过
51	注射用还原型谷胱甘肽		注射剂	1.2g	1	瑞阳制药有限公司	国药准字H20183374	2023年8月26日	视同通过
52	盐酸二甲双胍片		片剂	0.25g	36	广东华南药业集团有限公司	国药准字H44020775	2020年2月9日	通过
53	盐酸二甲双胍片		片剂	0.25g	48	广东华南药业集团有限公司	国药准字H44020775	2020年2月9日	通过
54	盐酸二甲双胍片		片剂	0.25g	60	广东华南药业集团有限公司	国药准字H44020775	2020年2月9日	通过
55	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.25g	24	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	国药准字H33021381	2020年6月8日	通过
56	盐酸舍曲林片		片剂 (薄膜衣片)	50mg	14	浙江京新药业股份有限公司	国药准字H20051076	2020年3月12日	通过
57	盐酸舍曲林片		片剂 (薄膜衣片)	50mg	28	浙江京新药业股份有限公司	国药准字H20051076	2020年3月12日	通过
58	恩替卡韦胶囊		胶囊剂	0.5mg	7	四川海思科制药有限公司	国药准字H20130031	2023年3月1日	视同通过
59	苯磺酸氨氯地平片	安内真	片剂	5mg	21	苏州东瑞制药有限公司	国药准字H20020390	2020年9月15日	通过
60	恩替卡韦分散片		分散片	0.5mg	7	苏州东瑞制药有限公司	国药准字H20100129	2020年7月1日	视同通过
61	恩替卡韦分散片		分散片	0.5mg	14	苏州东瑞制药有限公司	国药准字H20100129	2020年7月1日	视同通过
62	恩替卡韦分散片		分散片	0.5mg	28	苏州东瑞制药有限公司	国药准字H20100129	2020年7月1日	视同通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
63	盐酸二甲双胍缓释片		片剂	0.5g (以C ₄ H ₁₁ N ₅ ·HCl计)	30	江苏德源药业股份有限公司	国药准字H20080252	2023年4月23日	通过
64	厄贝沙坦片	安来	片剂	75mg	28	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20030016	2020年5月18日	通过
65	氯沙坦钾片		片剂	50mg	14	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20070264	2022年11月1日	通过
66	氯沙坦钾片		片剂	0.1g	7	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20143030	2022年11月1日	通过
67	福辛普利钠片		片剂	10mg	21	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20064148	2020年8月16日	通过
68	盐酸帕罗西汀片	乐友	片剂	20mg	20	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20031106	2020年5月25日	通过
69	利培酮片	索乐	片剂	1mg	30	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20052330	2020年4月15日	通过
70	利培酮片	索乐	片剂	1mg	60	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20052330	2020年4月15日	通过
71	伏立康唑片		片剂	50mg	10	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20183224	2023年6月18日	视同通过
72	伏立康唑片		片剂	0.2g	10	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20183225	2023年6月18日	视同通过
73	缬沙坦片		片剂	以缬沙坦(C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃)计 40mg	14	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20183128	2023年5月22日	视同通过
74	缬沙坦片		片剂	以缬沙坦(C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃)计 40mg	28	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20183128	2023年5月22日	视同通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
75	缬沙坦片		片剂	以缬沙坦 (C24H29N 503) 计 80mg	7	浙江华海药业股 份有限公司	国药准字H20183126	2023年5月22日	视同通过
76	缬沙坦片		片剂	以缬沙坦 (C24H29N 503) 计 80mg	14	浙江华海药业股 份有限公司	国药准字H20183126	2023年5月22日	视同通过
77	缬沙坦片		片剂	以缬沙坦 (C24H29N 503) 计 160mg	7	浙江华海药业股 份有限公司	国药准字H20183127	2023年5月22日	视同通过
78	盐酸多奈哌齐片		片剂	按 C24H29N03 ·HCl计 5mg	7	浙江华海药业股 份有限公司	国药准字H20183417	2023年10月14日	视同通过
79	盐酸多奈哌齐片		片剂	按 C24H29N03 ·HCl计 5mg	14	浙江华海药业股 份有限公司	国药准字H20183417	2023年10月14日	视同通过
80	盐酸多奈哌齐片		片剂	按 C24H29N03 ·HCl计 10mg	7	浙江华海药业股 份有限公司	国药准字H20183418	2023年10月14日	视同通过
81	盐酸多奈哌齐片		片剂	按 C24H29N03 ·HCl计 10mg	14	浙江华海药业股 份有限公司	国药准字H20183418	2023年10月14日	视同通过
82	富马酸替诺福韦 二吡呋酯胶囊		胶囊剂	300mg	7	福建广生堂药业 股份有限公司	国药准字H20170005	2022年5月17日	视同通过
83	富马酸替诺福韦 二吡呋酯胶囊		胶囊剂	300mg	30	福建广生堂药业 股份有限公司	国药准字H20170005	2022年5月17日	视同通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
84	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.25g	20	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	H13023964	2020年8月2日	通过
85	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.25g	24	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	H13023964	2020年8月2日	通过
86	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.25g	30	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	H13023964	2020年8月2日	通过
87	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.25g	50	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	H13023964	2020年8月2日	通过
88	阿卡波糖片	卡博平	片剂	50mg	30	杭州中美华东制药有限公司	国药准字H20020202	2020年1月11日	通过
89	阿卡波糖片	卡博平	片剂	50mg	45	杭州中美华东制药有限公司	国药准字H20020202	2020年1月11日	通过
90	琥珀酸索利那新片		片剂	5mg	10	四川国为制药有限公司	国药准字H20183365	2023年8月11日	视同通过
91	恩替卡韦胶囊		胶囊剂	0.5mg	7	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20120038	2021年12月8日	视同通过
92	恩替卡韦胶囊		胶囊剂	0.5mg	12	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20120038	2021年12月8日	视同通过
93	恩替卡韦胶囊		胶囊剂	0.5mg	14	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20120038	2021年12月8日	视同通过
94	恩替卡韦胶囊		胶囊剂	0.5mg	24	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20120038	2021年12月8日	视同通过
95	恩替卡韦胶囊		胶囊剂	0.5mg	28	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20120038	2021年12月8日	视同通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
96	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		薄膜衣片	每片含厄贝沙坦150mg, 氢氯噻嗪12.5mg	7	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20057227	2020年7月21日	通过
97	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		薄膜衣片	每片含厄贝沙坦150mg, 氢氯噻嗪12.5mg	14	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20057227	2020年7月21日	通过
98	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		薄膜衣片	每片含厄贝沙坦150mg, 氢氯噻嗪12.5mg	28	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20057227	2020年7月21日	通过
99	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		薄膜衣片	每片含厄贝沙坦150mg, 氢氯噻嗪12.5mg	30	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20057227	2020年7月21日	通过
100	瑞舒伐他汀钙片		片剂	10mg (以瑞舒伐他汀计)	7	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20080670	2023年7月12日	通过
101	瑞舒伐他汀钙片		片剂	10mg (以瑞舒伐他汀计)	14	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20080670	2023年7月12日	通过
102	瑞舒伐他汀钙片		片剂	10mg (以瑞舒伐他汀计)	21	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20080670	2023年7月12日	通过
103	瑞舒伐他汀钙片		片剂	10mg (以瑞舒伐他汀计)	28	南京正大天晴制药有限公司	国药准字H20080670	2023年7月12日	通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
104	瑞舒伐他汀钙片		片剂	10mg (以 瑞舒伐他 汀计)	30	南京正大天晴制 药有限公司	国药准字H20080670	2023年7月12日	通过
105	恩替卡韦胶囊		胶囊剂	0.5mg	7	福建广生堂药业 股份有限公司	国药准字H20110172	2021年11月28日	视同通过
106	恩替卡韦胶囊		胶囊剂	0.5mg	14	福建广生堂药业 股份有限公司	国药准字H20110172	2021年11月28日	视同通过
107	盐酸氨溴索片		片剂	30mg	20	山东裕欣药业有 限公司	国药准字H20163194	2021年7月4日	通过
108	盐酸氨溴索片		片剂	30mg	24	山东裕欣药业有 限公司	国药准字H20163194	2021年7月4日	通过
109	盐酸氨溴索片		片剂	30mg	30	山东裕欣药业有 限公司	国药准字H20163194	2021年7月4日	通过
110	盐酸克林霉素胶 囊		胶囊剂	75mg	12	重庆药友制药有 限责任公司	国药准字H50020508	2020年7月12日	通过
111	盐酸克林霉素胶 囊		胶囊剂	150mg	12	重庆药友制药有 限责任公司	国药准字H50020507	2020年4月8日	通过
112	奥氮平片		片剂	10mg	14	齐鲁制药有限公 司	国药准字H20183501	2023年12月16日	视同通过
113	奥氮平片		片剂	5mg	14	齐鲁制药有限公 司	国药准字H20183500	2023年12月16日	视同通过
114	琥珀酸索利那新 片		片剂	5mg	14	齐鲁制药有限公 司	国药准字H20183497	2023年12月16日	视同通过
115	奥氮平口崩片		片剂	5mg	14	齐鲁制药有限公 司	国药准字H20183511	2023年12月23日	视同通过
116	奥氮平口崩片		片剂	10mg	7	齐鲁制药有限公 司	国药准字H20183512	2023年12月23日	视同通过
117	吸入用地氟烷		吸入制 剂	240ml	1	上海恒瑞医药有 限公司	国药准字H20183269	2023年7月11日	视同通过
118	维生素B6片		片剂	10mg	100	杭州民生药业有 限公司	国药准字H33022505	2020年9月5日	视同通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
119	氢溴酸西酞普兰片		片剂	20mg	7	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20041200	2020年7月16日	通过
120	氢溴酸西酞普兰片		片剂	20mg	14	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20041200	2020年7月16日	通过
121	氢溴酸西酞普兰片		片剂	20mg	28	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20041200	2020年7月16日	通过
122	氢溴酸西酞普兰胶囊	多弗	胶囊剂	20mg	7	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20051397	2020年9月5日	视同通过
123	氢溴酸西酞普兰胶囊	多弗	胶囊剂	20mg	14	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20051397	2020年9月5日	视同通过
124	替硝唑片		片剂	0.5g	20	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20123324	2022年9月18日	通过
125	甲硝唑片		片剂	0.2g	21	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20057236	2020年11月23日	通过
126	盐酸克林霉素胶囊		胶囊剂	0.075g	24	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20053358	2020年7月16日	通过
127	盐酸克林霉素胶囊		胶囊剂	0.15g	100	四川科伦药业股份有限公司	国药准字H20053359	2020年7月16日	通过
128	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.25g	24	湖南科伦制药有限公司	国药准字H43022211	2020年8月6日	通过
129	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.25g	40	湖南科伦制药有限公司	国药准字H43022211	2020年8月6日	通过
130	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.25g	50	湖南科伦制药有限公司	国药准字H43022211	2020年8月6日	通过
131	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.5g	20	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	国药准字H13021770	2020年8月2日	通过
132	阿莫西林胶囊		胶囊剂	0.5g	12	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	国药准字H13021770	2020年8月2日	通过
133	维生素B2片		片剂	5mg	100	宜昌人福药业有限责任公司	国药准字H42021974	2020年7月23日	视同通过

序号	通用名	商品名	剂型	规格	包装 (转换 系数)	生产企业	生产批件		备注
							批准文号	有效期	
134	盐酸特拉唑嗪胶 囊	泰乐	胶囊剂	(按 C19H25N5O 4计算)	12	扬子江药业集团 江苏制药股份有 限公司	国药准字H20000093	2020年9月1日	通过
135	盐酸特拉唑嗪胶 囊	泰乐	胶囊剂	(按 C19H25N5O 4计算)	12	扬子江药业集团 江苏制药股份有 限公司	国药准字H20000094	2020年9月1日	通过