

## 289 基药目录中可豁免或简化人体生物等效性试验（BE） 品种名单（征求意见稿）

序号	289 编号	通用名称	规格	拟处理办法
<b>豁免 BE 品种</b>				
1	108	口服补液盐散( I )	已批准的所有规格	采用药学方法评价一致性，可豁免 BE
2	121	口服补液盐散( II )	已批准的所有规格	
3	8	维生素 B6 片	10mg	
4	9	维生素 B2 片	5mg; 10mg	
5	44	葡萄糖酸钙片	0.5g	
6	273	琥珀酸亚铁片	0.1g	
7	141	硫酸亚铁片	0.3g	
8	217	氯化钾颗粒	已批准的所有规格	
9	99	叶酸片	0.4mg, 5mg	
10	6	异烟肼片	50mg; 100mg; 300mg	
11	114	盐酸赛庚啶片	2mg	
12	134	酒石酸美托洛尔片	25mg; 50mg	
13	57	盐酸普萘洛尔片	10mg	
14	197	磷酸伯氨喹片	13.2mg	
15	275	环磷酰胺片	50mg	
16	286	左氧氟沙星片	0.2g; 0.5g	
17	171	蒙脱石散	3g	
18	226	聚乙二醇 4000 散	已批准的所有规格	
19	52	酚酞片	50mg; 100mg	
20	20	碳酸氢钠片	0.3g; 0.5g	
21	137	氟康唑片	50mg; 100mg	采用药学方法评价一致性，企业自证 BCS1 或 3 类，根据《人体生物等效性豁免指导原则》提交溶解度、渗透性、溶出度等相关研究资料。
22	81	氟康唑胶囊	50mg; 100mg	
23	4	甲硝唑片	0.2g	
24	120	甲硝唑胶囊	0.2g	
25	219	司他夫定胶囊	已批准的所有规格	

序号	289 编号	通用名称	规格	拟处理办法	
26	200	齐多夫定片	100mg; 300mg	采用药学方法评价一致性, 企业自证 BCS1 或 3 类, 根据《人体生物等效性豁免指导原则》提交溶解度、渗透性、溶出度等相关研究资料。	
27	188	齐多夫定胶囊	100mg		
28	205	磷酸可待因片	15mg; 30mg		
29	12	对乙酰氨基酚片	0.5g		
30	262	对乙酰氨基酚颗粒	0.1g		
31	104	磷酸氯喹片	75mg; 250mg		
32	48	盐酸多西环素片	50mg; 100mg		
33	288	拉米夫定片	已批准的所有规格		
34	53	盐酸雷尼替丁片	0.15g		
35	10	盐酸雷尼替丁胶囊	0.15g		
36	100	利巴韦林片	0.1g		
37	249	利巴韦林胶囊	0.1g		
38	51	阿替洛尔片	12.5mg; 25mg; 50mg		
39	61	吡嗪酰胺片	0.25g		
40	148	吡嗪酰胺胶囊	0.25g		
41	76	枸橼酸铋钾颗粒	0.11g 铋		采用药学方法评价一致性, 采用比较 PK 方法评价安全性
42	124	枸橼酸铋钾胶囊	0.3g/0.11g 铋		
43	195	枸橼酸铋钾片	0.3g/0.11g 铋		
43	103	胶体果胶铋胶囊	50mg 铋		
<b>简化 BE 品种</b>					
45	106	替硝唑片	0.5g	推荐仅餐后研究	
46	7	利福平胶囊	0.15g; 0.3g	推荐仅空腹研究	
47	16	卡托普利片	12.5mg; 25mg		
48	145	硝酸甘油片 (舌下含片)	0.5 mg		
49	109	吲达帕胺片	2.5mg		
50	159	盐酸特拉唑嗪片	2mg		
51	155	乙酰唑胺片	0.25g		
52	161	氟哌啶醇片	2mg; 4mg		
53	189	巯嘌呤片	25mg; 50mg		

序号	289 编号	通用名称	规格	拟处理办法
54	211	硫唑嘌呤片	50mg; 100mg	推荐仅空腹研究
55	289	依非韦伦片	50mg; 200mg; 600mg	
56	1	复方磺胺甲噁唑片	100mg: 20mg 400mg: 80mg	
57	31	磺胺嘧啶片	0.2g; 0.5g	