附件 兽药比对试验目录（第二批）

**（一）进口兽药产品**

| **序号** | **兽药名称** | **生产厂名称** | **公告号** | **BE** | **临床验证** | **休药期验证** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | D-氯前列醇钠注射液 | 西班牙海博莱生物大药厂Laboratorios HIPRA S.A. | 2417 | / | / | / |  |
| 2 | 阿福拉纳咀嚼片 | 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂MerialToulouse | 2544 |  |  |  | 无合法原料 |
| 3 | 醋酸曲普瑞林凝胶 | DPT实验室有限公司DPT Laboratories, Ltd. | 2441 |  |  |  | 无合法原料 |
| 4 | 多杀霉素咀嚼片 | 美国艾伯维公司AbbVie Inc. | 2610 |  |  |  | 已在第一批目录中。变更注册：增加靶动物猫。无合法原料。 |
| 5 | 恩诺沙星注射液 | KVP Kiel有限责任公司KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH | 2544 | √ |  | √ |  |
| 6 | 复方非泼罗尼吡喹酮滴剂 | 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂MerialToulouse | 2511 |  |  |  | 无合法原料 |
| 7 | 枸橼酸马罗匹坦片 | 法瑞瓦公司法国生产厂 Fareva Amboise | 2404 |  |  |  | 无合法原料 |
| 8 | 枸橼酸马罗匹坦注射液 | 法瑞瓦公司法国生产厂 Fareva Amboise | 2404 |  |  |  | 无合法原料 |
| 9 | 加米霉素注射液 | 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂MerialToulouse | 2497 | √ |  | √ |  |
| 10 | 马波沙星注射液 | 法国诗华动物保健公司CEVA SANTE ANIMALE S.A. | 2430 | √ |  | √ |  |
| 11 | 美洛昔康内服混悬液 | 德国勃林格殷格翰动物保健有限公司墨西哥生产厂Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. | 2652 | √ |  |  |  |
| 12 | 葡萄糖酸氯己定溶液（泌乳期） | 世德来有限公司CID LINES NV | 2404 | / | / | / |  |
| 13 | 戊二醛癸甲氯铵溶液 | 英国EVANS生产厂Evans Vanodine International PLC, UK | 2491 | / | / | / |  |
| 14 | 西米考昔片 | 法国威隆制药股份有限公司Vetoquinol S.A. | 2430 |  |  |  | 无合法原料 |
| 15 | 延胡索酸泰妙菌素可溶性粉 | 奥地利Sandoz生产厂Sandoz GmbH | 250、2632 | / | / | / |  |
| 16 | 盐酸头孢噻呋乳房注入剂（干乳期） | 硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂Zoetis LLC, Kalamazoo, USA | 2639 |  | √ | √ |  |
| 17 | 硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期） | 英特威国际有限公司德国厂Intervet International GmbH | 35 |  | √ | √ |  |

**（二）新兽药产品**

| **序号** | **兽药名称** | **研制单位** | **公告号** | **BE** | **临床****验证** | **休药期****验证** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | D-氯前列醇钠 | 宁波第二激素厂 | 2556 | / | / | / |  |
| 2 | D-氯前列醇钠注射液 | 宁波第二激素厂 | 2556 | / | / | / |  |
| 3 | 阿莫西林克拉维酸钾片 | 上海汉维生物医药科技有限公司 | 2280 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 4 | 阿莫西林钠 | 齐鲁晟华制药有限公司 | 1835 | / | / | / |  |
| 5 | 阿莫西林钠 | 河北远征禾木药业有限公司 | 2194 | / | / | / |  |
| 6 | 氨基丁三醇前列腺素F2α | 宁波市三生药业有限公司 | 2505 | / | / | / |  |
| 7 | 氨基丁三醇前列腺素F2α | 宁波第二激素厂 | 2556 | / | / | / |  |
| 8 | 氨基丁三醇前列腺素F2α注射液 | 宁波市三生药业有限公司 | 2505 | / | / | / |  |
| 9 | 氨基丁三醇前列腺素F2α注射液 | 宁波第二激素厂 | 2556 | / | / | / |  |
| 10 | 吡喹酮咀嚼片 | 新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）、北京中农华威制药股份有限公司 | 2388 | √ |  |  |  |
| 11 | 对乙酰氨基酚双氯芬酸钠注射液 | 烟台绿叶动物保健品有限公司、山东省农业科学院畜牧兽医研究所、天津市中升挑战生物科技有限公司、河南牧翔动物药业有限公司、山东农业大学 | 2489 | / | / | / |  |
| 12 | 恩诺沙星注射液（20%） | 天津市中升挑战生物科技有限公司、广东温氏大华农生物科技有限公司动物保健品厂、广州惠元生化科技有限公司 | 2383 | √ |  | √ |  |
| 13 | 非泼罗尼 | 金坛市凌云动物保健品有限公司 | 1938 | / | / | / |  |
| 14 | 非泼罗尼 | 浙江海正药业股份有限公司、上海汉维生物医药科技有限公司 | 2026 | / | / | / |  |
| 15 | 非泼罗尼 | 湖北美天生物科技有限公司 | 2138 | / | / | / |  |
| 16 | 非泼罗尼滴剂 | 金坛市凌云动物保健品有限公司 | 1938 | / | / | / |  |
| 17 | 非泼罗尼滴剂 | 浙江海正药业股份有限公司、上海汉维生物医药科技有限公司 | 2026 | / | / | / |  |
| 18 | 非泼罗尼滴剂 | 湖北美天生物科技有限公司 | 2138 | / | / | / |  |
| 19 | 非泼罗尼喷雾剂 | 上海汉维生物医药科技有限公司 | 2075 | / | / | / |  |
| 20 | 氟苯尼考胶囊（蚕用） | 中国农业科学院蚕业研究所附属蚕药厂、东台市头灶蚕药厂 | 2192 | / | / | / |  |
| 21 | 复方甲霜灵粉 | 长沙拜特生物科技研究所有限公司、上海海洋大学 | 2505 | / | / | / |  |
| 22 | 复合亚氯酸钠粉 | 新乡市康大消毒剂有限公司 | 2236 | / | / | / |  |
| 23 | 癸氧喹酯干混悬剂 | 广州华农大实验兽药有限公司、成都乾坤动物药业有限公司、广东大华农动物保健品股份有限公司动物保健品厂 | 2311 | √ |  | √ |  |
| 24 | 聚维酮碘口服液 | 深圳市安多福动物药业有限公司、深圳市安多福消毒高科技股份有限公司 | 2251 | / | / | / |  |
| 25 | 利福昔明乳房注入剂（干乳期） | 安徽中升药业有限公司、广东温氏大华农生物科技有限公司动物保健品厂、华秦源（北京）动物药业有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司、天津市中升挑战生物科技有限公司、青岛蔚蓝生物股份有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司 | 2442 |  | √ | √ |  |
| 26 | 磷酸替米考星 | 湖北龙翔药业有限公司 | 2270 | / | / | / |  |
| 27 | 磷酸替米考星 | 青岛蔚蓝生物股份有限公司、广东温氏大华农生物科技有限公司动物保健品厂、山东久隆恒信药业有限公司、山东胜利生物工程有限公司、潍坊康地恩生物制药有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、河北维尔利动物药业集团有限公司 | 2440 | / | / | / |  |
| 28 | 磷酸替米考星 | 河北天象生物药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司、山东方明邦嘉制药有限公司、保定冀中药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司高新区分公司、内蒙古金河动物药业有限公司 | 2455 | / | / | / |  |
| 29 | 磷酸替米考星 | 宁夏泰瑞制药股份有限公司 | 2172 | / | / | / |  |
| 30 | 磷酸替米考星可溶性粉 | 湖北龙翔药业有限公司、瑞普（天津）生物药业有限公司、江西省特邦动物药业有限公司、北京中农华威制药有限公司 | 2270 | / | / | / |  |
| 31 | 磷酸替米考星可溶性粉 | 青岛蔚蓝生物股份有限公司、广东温氏大华农生物科技有限公司动物保健品厂、江西傲新生物科技有限公司、河北维尔利动物药业集团有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司、菏泽普恩药业有限公司、潍坊诺达药业有限公司、山东胜利生物工程有限公司、江苏南农高科动物药业有限公司 | 2440 | / | / | / |  |
| 32 | 磷酸替米考星可溶性粉 | 保定冀中药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司高新区分公司、内蒙古金河动物药业有限公司、河北天象生物药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司、山东方明邦嘉制药有限公司 | 2455 | / | / | / |  |
| 33 | 磷酸替米考星可溶性粉 | 宁夏泰瑞制药股份有限公司 | 2172 | / | / | / |  |
| 34 | 硫酸头孢喹肟乳房注入剂（干乳期） | 中国农业科学院饲料研究所、北京市畜牧总站、广东大华农动物保健品股份有限公司动物保健品厂、北京康牧生物科技有限公司、中牧实业股份有限公司、华秦源（北京）动物药业有限公司 | 2328 |  | √ | √ |  |
| 35 | 硫酸头孢喹肟乳房注入剂（干乳期） | 瑞普(天津)生物药业有限公司、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、内蒙古瑞普大地生物药业有限责任公司 | 2341 |  | √ | √ |  |
| 36 | 硫酸头孢喹肟乳房注入剂（干乳期） | 浙江海正药业股份有限公司、浙江海正动物保健品有限公司 | 2211 |  | √ | √ |  |
| 37 | 硫酸头孢喹肟乳房注入剂（干乳期） | 河北远征药业有限公司 | 2226 |  | √ | √ |  |
| 38 | 硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期） | 瑞普（天津）生物药业有限公司、内蒙古瑞普大地生物药业有限公司 | 2159 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 39 | 硫酸头孢喹肟乳房注入剂(泌乳期) | 河北远征药业有限公司 | 2192 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 40 | 硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期） | 中国农业科学院饲料研究所、北京市畜牧总站、中牧实业股份有限公司、广东大华农动物保健品股份有限公司、北京立时达药业有限公司、华秦源（北京）动物药业有限公司 | 2195 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 41 | 硫酸头孢喹肟子宫注入剂 | 河北远征药业有限公司 | 2225 |  | √ | √ |  |
| 42 | 硫酸头孢喹肟子宫注入剂 | 中国农业科学院饲料研究所、北京市畜牧总站、广东大华农动物保健品股份有限公司动物保健品厂、北京康牧生物科技有限公司、中牧实业股份有限公司、华秦源（北京）动物药业有限公司 | 2328 |  | √ | √ |  |
| 43 | 马波沙星 | 浙江国邦药业有限公司 | 2192 | / | / | / |  |
| 44 | 马波沙星 | 武汉回盛生物科技有限公司、广东海纳川药业股份有限公司、湖北启达药业有限公司、湖北泱盛生物科技有限公司、长沙施比龙动物药业有限公司 | 2233 | / | / | / |  |
| 45 | 马波沙星 | 河北远征药业有限公司、浙江凯胜生物药业有限公司 | 2324 | / | / | / |  |
| 46 | 马波沙星 | 河北天象生物药业有限公司、湖北龙翔药业有限公司、潍坊康地恩生物制药有限公司、保定阳光本草药业有限公司、保定冀中药业有限公司、天津万象药业有限公司、河北安然动物药业有限公司 | 2412 | / | / | / |  |
| 47 | 马波沙星 | 海门慧聚药业有限公司 | 2489 | / | / | / |  |
| 48 | 马波沙星片 | 湖北泱盛生物科技有限公司、天津生机集团股份有限公司、广东海纳川药业股份有限公司、武汉回盛生物科技有限公司、长沙施比龙动物药业有限公司 | 2233 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 49 | 马波沙星注射液 | 河北远征药业有限公司、浙江凯胜生物药业有限公司 | 2324 | √ |  | √ |  |
| 50 | 马波沙星注射液 | 保定阳光本草药业有限公司、瑞普（天津）生物药业有限公司、江西傲新生物科技有限公司、河北天象生物药业有限公司、保定冀中药业有限公司、天津万象药业有限公司、河北安然动物药业有限公司、青岛康地恩动物药业有限公司 | 2412 | √ |  | √ |  |
| 51 | 美洛昔康 | 青岛蔚蓝生物股份有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司、河北天象生物药业有限公司、青岛农业大学、潍坊康地恩生物制药有限公司 | 2269 | / | / | / |  |
| 52 | 美洛昔康内服混悬液 | 上海汉维生物医药科技有限公司 | 2130 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 53 | 美洛昔康内服混悬液（猫用） | 上海汉维生物医药科技有限公司 | 2558 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 54 | 美洛昔康片 | 瑞普（天津）生物药业有限公司、江西省特邦动物药业有限公司、浙江海正动物保健品有限公司、保定冀中药业有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司 | 2403 | √ |  |  |  |
| 55 | 美洛昔康片 | 南京仕必得生物技术有限公司、来安县仕必得生物技术有限公司、来安县仕必得新兽药研发有限公司、天津市保灵动物保健品有限公司 | 2495 | √ |  |  |  |
| 56 | 美洛昔康片 | 齐鲁晟华制药有限公司、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、江苏恒丰强生物技术有限公司、齐鲁动物保健品有限公司 | 2614 | √ |  |  |  |
| 57 | 美洛昔康注射液 | 齐鲁动物保健品有限公司 | 2126 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 58 | 美洛昔康注射液 | 青岛蔚蓝生物股份有限公司、保定阳光本草药业有限公司、山东鲁抗舍里乐药业有限公司高新区分公司、青岛农业大学、青岛康地恩动物药业有限公司 | 2269 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 59 | 米尔贝肟吡喹酮片 | 浙江海正动物保健品有限公司、浙江海正药业股份有限公司 | 2272 | √ |  |  |  |
| 60 | 米尔贝肟 | 浙江海正药业股份有限公司 | 1998 | / | / | / |  |
| 61 | 莫昔克丁 | 浙江海正药业股份有限公司、东北农业大学 | 2168 | / | / | / |  |
| 62 | 莫昔克丁浇泼溶液 | 浙江海正动物保健品有限公司、浙江海正药业股份有限公司、东北农业大学 | 2168 | / | / | / |  |
| 63 | 葡萄糖酸氯己定碘溶液 | 上海利康生物高科有限公司 | 2246 | / | / | / |  |
| 64 | 乳酸钠林格注射液 | 江苏恒丰强生物技术有限公司 | 2647 | / | / | / |  |
| 65 | 赛拉菌素 | 浙江海正药业有限公司、东北农业大学、中国农业科学院兰州畜牧与兽药研究所 | 2355 | / | / | / |  |
| 66 | 赛拉菌素滴剂 | 浙江海正药业有限公司、浙江海正动物保健品有限公司、东北农业大学、中国农业科学院兰州畜牧与兽药研究所 | 2355 | / | / | / |  |
| 67 | 双氯芬酸钠注射液 | 烟台绿叶动物保健品有限公司、扬州大学、山东省健牧生物药业有限公司、天津市中升挑战生物科技有限公司、山东省农业科学院畜牧兽医研究所 | 2416 | / | / | / |  |
| 68 | 替米考星肠溶颗粒 | 瑞普（天津）生物药业有限公司、湖北龙翔药业科技股份有限公司、江西省特邦动物药业有限公司 | 2543 | √ |  | √ |  |
| 69 | 头孢氨苄片 | 上海汉维生物医药科技有限公司 | 2083 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 70 | 伊曲康唑内服溶液 | 上海汉维生物医药科技有限公司 | 2527 |  | √ |  |  |
| 71 | 维他昔布 | 北京欧博方医药科技有限公司 | 2376 | / | / | / |  |
| 72 | 维他昔布咀嚼片 | 北京欧博方医药科技有限公司 | 2376 | √ |  |  |  |
| 73 | 烯丙孕素 | 宁波三生生物科技有限公司、中国农业大学 | 2653 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 74 | 烯丙孕素内服溶液 | 宁波三生生物科技有限公司、中国农业大学 | 2653 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 75 | 亚甲基水杨酸杆菌肽 | 绿康生化股份有限公司 | 2328 | / | / | / |  |
| 76 | 亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉 | 绿康生化股份有限公司 | 2328 | / | / | / |  |
| 77 | 盐酸氨丙啉乙氧酰胺苯甲酯磺胺喹噁啉可溶性粉 | 洛阳惠中兽药有限公司 普莱柯生物工程股份有限公司、河南新正好生物工程有限公司 | 2215 | / | / | / |  |
| 78 | 盐酸贝那普利咀嚼片 | 中国农业大学动物医学院、瑞普（天津）生物药业有限公司、齐鲁晟华制药有限公司、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、北京中农大动物保健品集团湘潭兽药厂 | 2576 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 79 | 盐酸多西环素颗粒 | 河北远征禾木药业有限公司、河北远征药业有限公司 | 2543 | √ |  | √ |  |
| 80 | 盐酸恩诺沙星可溶性粉（蚕用） | 湖北农科生物化学有限公司 | 2442 | / | / | / |  |
| 81 | 盐酸头孢噻呋乳房注入剂（干乳期） | 中国农业科学院饲料研究所、北京市畜牧总站、中牧实业股份有限公司、华秦源（北京）动物药业有限公司、北京中农劲腾生物技术有限公司 | 2304 |  |  |  | 本品为仿制药，需用原研品进行比对 |
| 82 | 伊维菌素浇泼溶液 | 内蒙古金河动物药业有限公司、金河生物科技股份有限公司 | 2647 | / | / | / |  |
| 83 | 伊维菌素咀嚼片 | 中国农业大学动物医学院、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、瑞普（天津）生物药业有限公司、齐鲁晟华制药有限公司、北京中农大动物保健品集团湘潭兽药厂 | 2548 | √ |  |  |  |
| 84 | 乙酰氨基阿维菌素浇泼剂 | 浙江海正动物保健品有限公司、浙江海正药业股份有限公司、中国农业大学 | 2365 | / | / | / |  |
| 85 | 重组溶葡萄球菌酶阴道泡腾片 | 上海高科联合生物技术研发有限公司、昆山博青生物科技有限公司 | 2304 | / | / | / |  |
| 86 | 注射用多潘立酮 | 宁波市三生药业有限公司 | 2496 | / | / | / |  |
| 87 | 注射用马波沙星 | 浙江国邦药业有限公司、浙江华尔成生物药业股份有限公司 | 2192 | √ |  |  |  |
| 88 | 注射用尿促性素 | 宁波第二激素厂 | 2591 | / | / | / |  |
| 89 | 米尔贝肟片 | 浙江海正药业股份有限公司 | 1998 | √ | / | / |  |

**（三）其他化药产品**

| **序号** | **兽药名称** | **生产厂名称** | **公告号** | **BE** | **临床验证** | **休药期验证** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 硫酸新霉素预混剂 | 硕腾（苏州）动物保健品有限公司 | 2440 | / | / | / |  |
| 2 | 硫酸新霉素可溶性粉 | 硕腾（苏州）动物保健品有限公司 | 2440 | / | / | / |  |
| 3 | 盐酸林可霉素预混剂 | 硕腾（苏州）动物保健品有限公司 | 2485 | / | / | / |  |
| 4 | 盐酸林可霉素可溶性粉 | 硕腾（苏州）动物保健品有限公司 | 2485 | / | / | / |  |
| 5 | 盐酸林可霉素硫酸大观霉素预混剂 | 硕腾（苏州）动物保健品有限公司 | 2485 | / | / | / |  |
| 6 | 盐酸林可霉素硫酸大观霉素可溶性粉 | 硕腾（苏州）动物保健品有限公司 | 2485 | / | / | / |  |

**（四）中兽药产品**

2016年5月1日起监测期满的所有中兽药品种实施比对试验，不需要提供BE、临床验证及休药期验证试验报告，但需要提供药学研究资料。

药学研究资料应参照农业部公告第442号“中兽药、天然药物注册分类及注册资料要求”中“药学研究资料”第7、8、12、15、16、17、18项提供研究资料。拟生产的产品应与被仿制产品的处方组成、药材基原、生产工艺（包括药材前处理、提取、分离、纯化等）及工艺参数、制剂处方保持一致，质量可控性不得低于被仿制药品。如不能确定具体工艺参数、制剂处方等与被仿制药品一致的，应进行对比研究，以保证与被仿制产品质量的一致性。

注：1.备注栏中标注某公司产品为仿制药的，采用该公司同品种产品开展比对试验的，试验结果无效。

 2.列入目录中的进口兽药注册产品，若其同品种新兽药尚处在监测期内的，需待同品种过监测期后方可开展比对试验。

3.进口兽药产品再注册后，执行农业农村部颁布的最新进口兽药质量标准。

 4.新兽药和进口兽药产品发生变更后，执行农业农村部颁布的变更后的兽药质量标准。

 5.相应栏中“√”的，表示开展相应的试验；相应栏中打“/”的，表示不需要开展比对试验。无合法原料的，表示无原料质量标准，不能开展比对试验，按新兽药注册。