

化药科创

Chemical Medicine Research

致力于成为
优秀的医药产品和服务供应商

01

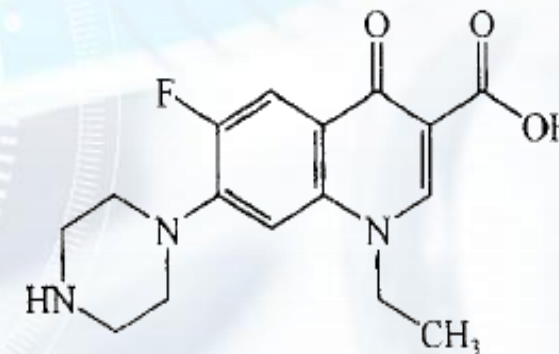


推荐品种--诺氟沙星胶囊

诺氟沙星英文名称：Norfloxacin；是第3代喹诺酮类抗菌药，具有抗菌作用强、抗菌谱广、生物利用度高、组织渗透性好、与其他抗菌素无交叉耐药性、副作用小及口服吸收快等特点。其对革兰阴性杆菌的抗菌活性高，对多重耐药菌也具有抗菌活性；其作用机制为通过作用于细菌DNA螺旋酶的A亚单位，抑制DNA的合成和复制而导致细菌死亡。其制剂有片剂、胶囊、软膏、乳膏、滴眼液等等。

诺氟沙星胶囊为喹诺酮类抗菌药。用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。

中文名称	诺氟沙星
英文名称	Norfloxacin
化学名	1-乙基-6-氟-1,4-二氢-4-氧代-7-(1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸
外观	类白色至淡黄色结晶性粉末
CAS	70458-96-7
分子式	$C_{16}H_{18}FN_3O_3$
分子量	319.24
贮藏	遮光，密封，在干燥处保存



根据CDE公布的参比制剂目录，诺氟沙星胶囊参比制剂信息如下：

0.1g规格诺氟沙星胶囊，欧、美、日均无诺氟沙星胶囊上市，国外上市剂型为片剂。根据国家局《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》：“（三）若原研药品和国际公认的同品种药物均未在国内上市，可选择欧盟、美国、日本上市并被列为参比制剂的药品”。诺氟沙星在美国已经撤市，日本《医疗用药品品质情报集》中收录的参比制剂为日本杏林制药株式会社研制开发的诺氟沙星片，1984年在日本上市，商品名BACCIDAL，有0.1g和0.2g两个规格，包装材料为铝塑泡罩，外套铝箔复合膜袋；包装规格为10片/板，10板/盒。结合总局关于发布仿制药参比制剂目录（第5批）的通告（2017年第89号）中5-28，选择日本杏林制药株式会社的诺氟沙星片（规格为0.1g）为参比制剂。

药品通用名称	诺氟沙星片		
英文名称	Norfloxacin Tablets	商品名	BACCIDAL
剂型	片剂	规格	0.1g\0.2g
规格	10片/板，10板/盒		
持证公司及地址	杏林制药株式会社，东京都千代田区神田骏河台4-6		
生产厂及地址	杏林制药株式会社，东京都千代田区神田骏河台4-6		
贮存条件	遮光，密封，在干燥处保存		



0.1g规格诺氟沙星胶囊：欧、美、日均无诺氟沙星胶囊上市，国外上市剂型为片剂。国内诺氟沙星胶囊共**十四家**已通过一致性评价，情况如下：

药品名称	剂型	规格	参比制剂	过评日期	上市许可持有人
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2024-3-22	山西千汇药业有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2023-10-13	天方药业有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2023-10-13	亚宝药业太原制药有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2023-9-26	佛山手心制药有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2023-3-25	山西太原药业有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2023-2-16	山西亨瑞达制药有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2022-10-9	安徽宏业药业有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2022-7-6	山西同达药业有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2021-12-23	贵州百灵企业集团正鑫药业有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2021-12-23	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2021-10-22	上海延安药业有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2021-08-03	华中药业股份有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2021-01-05	福州海王扶药制药有限公司
诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	否	2019-12-31	烟台万润药业有限公司

诺氟沙星原料药共计25家转A，情况如下：

登记号	品种名称	企业名称	包装规格	更新日期	与制剂共同审评审批结果	备注
Y20190009750	诺氟沙星	重庆西南制药二厂有限责任公司	10kg/桶	/	A	国药准字H50021200
Y20190008613	诺氟沙星	山西同济药业有限公司	25kg/桶	/	A	国药准字H14022092
Y20190008605	诺氟沙星	天津市中央药业有限公司	每桶20Kg	/	A	国药准字H12020060
Y20190007599	诺氟沙星	浙江国邦药业有限公司		2024/6/12	A	国药准字H20056869
Y20190007457	诺氟沙星	浙江乐普药业股份有限公司	25kg/桶	2024/2/5	A	国药准字H33021898
Y20190006170	诺氟沙星	浙江九洲药业股份有限公司	25kg/桶	/	A	国药准字H33020835
Y20190005966	诺氟沙星	好医生药业集团有限公司	25kg/桶	/	A	国药准字H21024389
Y20190005312	诺氟沙星	重庆西南合成制药有限公司	25kg/桶	/	A	国药准字H50020495
Y20190005293	诺氟沙星	宜昌人福药业有限责任公司	25kg/桶	/	A	国药准字H42022119
Y20190005226	诺氟沙星	南京制药厂有限公司	25kg/桶	/	A	国药准字H32021381
Y20190005218	诺氟沙星	山西榆化精细化工有限公司	20kg/纸桶	2024/7/4	A	国药准字H14021665
Y20190004304	诺氟沙星	桂林南药股份有限公司	20kg/桶	/	A	国药准字H45020299
Y20190004286	诺氟沙星	国药集团汕头金石制药有限公司	25kg/桶	/	A	国药准字H44021511
Y20190004164	诺氟沙星	锦州九洋药业有限责任公司	每桶25kg20kg	2023/3/24	A	国药准字H21021286
Y20190003997	诺氟沙星	河南康威药业有限公司	25Kg/桶	/	A	国药准字H41024305
Y20190003704	诺氟沙星	上海玉瑞生物科技（安阳）药业有限公司	25kg/桶	2024/4/19	A	国药准字H41022964
Y20190003621	诺氟沙星	浙江诚意药业股份有限公司	20kg/桶；25kg/桶	/	A	国药准字H33020478
Y20190003599	诺氟沙星	万邦德制药集团有限公司	25kg/桶	2023/3/24	A	国药准字H33021323
Y20190003422	诺氟沙星	浙江海正药业股份有限公司	每桶25kg	2024/10/16	A	国药准字H33020781
...		...				



