**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 复方磺胺甲噁唑片 |
| 英文名 | Compound Sulfamethoxazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg |
| 生产企业名称 | 哈药集团制药六厂 |
| 生产企业地址 | 哈尔滨利民经济技术开发区兴业东路 |
| 上市许可持有人 | 哈药集团制药六厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H23021114 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 20221003 |
| 检验机构 | 哈药集团制药六厂 |
| 检验结果 | 结果符合规定 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202200222-01 |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的磺胺甲噁唑、甲氧苄啶 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 磺胺甲噁唑（n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 32449.67 | 29103.21 | 111.50 | 106.57~116.66 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 380399.64 | 364922.87 | 104.24 | 102.11~106.41 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 392657.69 | 376818.15 | 104.20 | 102.04~106.41 |
| 甲氧苄啶（n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1018.25 | 881.90 | 115.46 | 107.25~124.30 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 8776.51 | 8654.04 | 101.42 | 98.00~104.95 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 8931.20 | 8835.75 | 101.08 | 97.73~104.55 |

**3.审评结论**

建议哈药集团制药六厂生产的复方磺胺甲噁唑片（规格：磺胺甲噁唑400mg，甲氧苄啶80mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。