**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 | 氨酚曲马多片 |
| 英文名 | Paracetamol and Tramadol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：每片含盐酸曲马多37.5mg和对乙酰氨基酚325mg |
| 生产企业名称 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省远安县鸣凤大道99号 |
| 上市许可持有人 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20100184 |
| 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 | YF55210902 |
| 检验机构 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 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 | B202100229-01 |
| 临床研究机构 | 宜昌市中心人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 康诚科瑞医药研发（武汉）有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的曲马多、对乙酰氨基酚 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（37.5mg/325mg规格，血浆中的曲马多、对乙酰氨基酚）

曲马多：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=44） | 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) | 194.09 | 202.61 | 95.79 | 89.46%~102.58% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1101.82 | 1115.51 | 98.77 | 96.90%~100.69% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1193.90 | 1205.78 | 99.01 | 96.91%~101.16% |

对乙酰氨基酚：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=44） | 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) | 6427.01 | 6273.17 | 102.45 | 90.49%~116.00% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 16554.30 | 16025.86 | 103.30 | 101.13%~105.51% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 17184.44 | 16776.45 | 102.43 | 100.67%~104.23% |

曲马多：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=40） | 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) | 186.77 | 183.56 | 101.75 | 94.80%~109.22% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1080.74 | 1072.68 | 100.75 | 98.33%~103.24% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1186.70 | 1177.26 | 100.80 | 98.19%~103.48% |

对乙酰氨基酚：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=40） | 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) | 4571.07 | 4486.06 | 101.90 | 93.69%~110.82% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 15876.55 | 15214.20 | 104.35 | 102.19%~106.57% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 16645.71 | 15817.95 | 105.23 | 103.01%~107.51% |

**3.审评结论**

建议宜昌人福药业有限责任公司生产的氨酚曲马多片（规格：每片含盐酸曲马多37.5mg和对乙酰氨基酚325mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。