**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 | 铝镁匹林片（II） |
| 英文名 | Dihydroxyaluminum Aminoacetate, Heavy Magnesium Carbonate and Aspirin Tablets（II） |
| 剂型及规格 | 片剂 规格每片含阿司匹林81mg，重质碳酸镁22mg，甘羟铝11mg |
| 生产企业名称 | 山东中健康桥制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省临沂经济技术开发区华夏路92号 |
| 上市许可持有人 | 山东中健康桥制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20174102 |
| 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 | 22070202 |
| 检验机构 | 山东中健康桥制药有限公司 |
| 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 | B202200163-01 |
| 临床研究机构 | 广州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州方学统计科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的阿司匹林和水杨酸 |
| 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**（血浆中的阿司匹林和水杨酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40）  阿司匹林 | 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) | 1434.49 | 1389.32 | 104.39 | 95.26%～114.41% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1296.7 | 1273.1 | 101.63 | 98.00%～105.40% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1298.1 | 1274.4 | 101.64 | 98.01%～105.40% |
| 空腹  BE  （n=40）  水杨酸 | 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) | 5283.37 | 5348.51 | 100.45 | 95.25%～105.92% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 20802.1 | 22299.2 | 96.65 | 95.14%～98.19% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 21195.5 | 22720.1 | 96.80 | 95.27%～98.36% |
| 餐后  BE  （n=40）  阿司匹林 | 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) | 899.95 | 823.74 | 109.02 | 96.30%～123.43% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1080.9 | 1062.4 | 101.32 | 98.03%～104.71% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1083.0 | 1063.9 | 101.37 | 98.09%～104.76% |
| 餐后  BE  （n=40）  水杨酸 | 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) | 4339.54 | 4413.65 | 98.14 | 92.22%～104.44% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 19128.7 | 19357.1 | 98.83 | 97.19%～100.50% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 19520.1 | 19712.0 | 99.04 | 97.43%～100.66% |

**3.审评结论**

建议山东中健康桥制药有限公司生产的铝镁匹林片（II）（规格：每片含阿司匹林81mg，重质碳酸镁22mg，甘羟铝11mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。