**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 | 盐酸阿米替林片 |
| 英文名 | Amitriptyline Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 常州四药制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省常州市中吴大道567号 |
| 上市许可持有人 | 常州四药制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32023764 |
| 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 | 20210713 |
| 检验机构 | 常州四药制药有限公司 |
| 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 | B202100185-01 |
| 临床研究机构 | 浙江大学医学院附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉，空腹及餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的阿米替林、去甲替林 |
| 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**

血浆中的阿米替林

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 16.56 | 15.67 | 105.65 | 95.02%-117.48% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 373.26 | 360.86 | 103.44 | 99.34%-107.70% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 389.21 | 374.26 | 103.99 | 99.51%-108.68% |
| 餐后  BE  （n=25） | 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) | 22.39 | 20.50 | 109.23 | 97.89%-121.90% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 445.42 | 424.62 | 104.90 | 99.13%-111.01% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 461.80 | 440.67 | 104.80 | 98.93%-111.00% |

血浆中的去甲替林

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 3.83 | 3.73 | 102.82 | 97.86%-108.03% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 267.69 | 262.93 | 101.81 | 97.91%-105.87% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 292.30 | 285.70 | 102.31 | 97.74%-107.10% |
| 餐后  BE  （n=23） | 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) | 3.25 | 3.20 | 101.44 | 95.97%-107.22% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 250.01 | 244.56 | 102.23 | 98.43%-106.17% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 277.74 | 270.58 | 102.64 | 98.67%-106.78% |

**3.审评结论**

建议常州四药制药有限公司生产的盐酸阿米替林片（规格：25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。