**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 | 吲达帕胺片 |
| 英文名 | Indapamide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5mg |
| 生产企业名称 | 河南中杰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 河南省新乡市火车南站 |
| 上市许可持有人 | 河南中杰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20003270 |
| 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 | S1806181 |
| 检验机构 | 河南中杰药业有限公司 |
| 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 | B201800495-01 |
| 临床研究机构 | 海口市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、双交叉的空腹试验 |
| 检测物质 | 全血中的吲达帕胺 |
| 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**（2.5mg规格，全血中的吲达帕胺）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | 个体内变异（CVW%） |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 147.60 | 146.16 | 100.98 | 96.31~105.89 | 9.35 |
| AUC0-72h (h\*ng/mL) | 2873.71 | 2862.64 | 100.39 | 98.52~102.29 | 3.71 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3010.11 | 2997.53 | 100.42 | 98.44~102.44 | 3.93 |

**3.审评结论**

建议河南中杰药业有限公司生产的吲达帕胺片（规格：2.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。