**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 | 磷酸苯丙哌林片 |
| 英文名 | Benproperlne Ptiospliate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；20mg（以C21H27NO计） |
| 生产企业名称 | 华中药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省襄阳市岘山路118号 |
| 上市许可持有人 | 华中药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H42020604 |
| 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 | 20200701 |
| 检验机构 | 华中药业股份有限公司 |
| 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 | B202100080-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京潞河医院 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、两制剂、两序列、两周期、双交叉人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中苯丙哌林 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 129.31 | 123.62 | 104.60 | 94.97%~115.20% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1357.68 | 1244.15 | 109.12 | 101.67%~117.13% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1521.13 | 1402.20 | 108.48 | 101.37%~116.09% |
| 餐后  BE  （n=62） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 129.29 | 123.06 | 105.06 | 100.34%~109.99% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1585.90 | 1539.34 | 103.02 | 98.86%~107.37% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1823.99 | 1757.61 | 103.78 | 99.68%~108.04% |

**3.审评结论**

建议华中药业股份有限公司生产的磷酸苯丙哌林片（规格：20mg，以C21H27NO计）通过仿制药质量与疗效一致性评价。