**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 | 螺内酯片 |
| 英文名 | Spironolactone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格100mg |
| 生产企业名称 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏太仓港港口开发区石化区协鑫西路12号 |
| 上市许可持有人 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247220 |
| 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 | 111220701 |
| 检验机构 | 苏州弘森药业股份有限公司 |
| 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 | 202300937-01（空腹）、202201182-01（餐后） |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院/武汉传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江海度医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验采用随机、开放、两制剂、三序列、三周期、半重复交叉试验设计；  餐后试验采用随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期、自身交叉对照试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的螺内酯 |
| 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**（100mg规格，血浆中的螺内酯）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 71.46 | 71.58 | 99.83 | 89.90-110.86 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 167.20 | 162.74 | 102.74 | 96.79-109.06 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 183.82 | 174.83 | 105.14 | 99.88-110.68 |
| 餐后  BE  （n=32） | 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) | 202.95 | 195.64 | 103.74 | 92.17~116.76 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 374.07 | 386.42 | 96.80 | 89.69~104.49 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 394.25 | 405.99 | 97.11 | 90.32~104.41 |

**3.审评结论**

建议苏州弘森药业股份有限公司生产的螺内酯片（规格：100mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。