**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 | 呋塞米片 |
| 英文名 | Furosemide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：20mg |
| 生产企业名称 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 盐城市响水县城经济开发区 |
| 上市许可持有人 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32021428 |
| 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 | Y200406 |
| 检验机构 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202100085-01/ B202200005-01/ CTR20211195/ CTR20220265 |
| 临床研究机构 | 武汉市第四医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、双交叉、空腹/餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 呋塞米 |
| 检测方法 | 血浆中的呋塞米 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

（血浆中的呋塞米）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1064.52 | 1042.60 | 102.10 | (93.07, 112.01) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2000.01 | 1973.36 | 101.35 | (96.19, 106.78) |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 2033.79 | 2001.22 | 101.63 | (96.68, 106.83) |
| 餐后  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 246.56 | 251.00 | 98.23 | (88.74, 108.74) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 902.14 | 858.60 | 105.07 | (99.13, 111.37) |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 953.49 | 919.46 | 103.70 | (98.02, 109.72) |

**3.审评结论**

建议江苏亚邦爱普森药业有限公司生产的呋塞米片（规格：20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。