**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 | 秋水仙碱片 |
| 英文名 | Colchicine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5mg |
| 生产企业名称 | 西双版纳版纳药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 景洪市澜沧江路39号 |
| 上市许可持有人 | 西双版纳版纳药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H53021369 |
| 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 | 170116 |
| 检验机构 | 西双版纳版纳药业有限责任公司 |
| 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 | B201700187-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 中国科学院上海药物研究所 |
| 试验设计 | 随机、开放、两周期、双交叉设计，进行空腹/高脂餐条件下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的秋水仙碱 |
| 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**（0.5mg规格，血浆中的秋水仙碱）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  (N=28) | 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) | 2.06 (N=26) | 1.82 (N=27) | 113.18 | 102.54~124.92 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 13.41 (N=26) | 13.06 (N=27) | 102.69 | 95.90~109.95 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 15.07 (N=26) | 14.66 (N=26) | 102.78 | 95.61~110.50 |
| 餐后  BE  (N=28) | 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) | 1.30 (N=28) | 1.20 (N=27) | 108.30 | 98.26~119.36 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 10.04 (N=28) | 9.71 (N=27) | 103.36 | 98.93~107.99 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11.58 (N=26) | 10.94 (N=26) | 105.93 | 101.10~110.99 |

**3.审评结论**

建议西双版纳版纳药业有限责任公司生产的秋水仙碱片（规格：0.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。