**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 | 氨酚曲马多片 |
| 英文名 | Paracetamol and Tramadol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：每片含盐酸曲马多37.5mg和对乙酰氨基酚325mg |
| 生产企业名称 | 多多药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 黑龙江省佳木斯市东风区安庆街555号 |
| 上市许可持有人 | 多多药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20120040 |
| 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 | 2105141 |
| 检验机构 | 多多药业有限公司 |
| 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 | B202100154-01 |
| 临床研究机构 | 浙江医院I期临床试验研究室 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的对乙酰氨基酚、曲马多 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（每片含盐酸曲马多37.5mg和对乙酰氨基酚325mg，血浆中的对乙酰氨基酚、曲马多）

对乙酰氨基酚：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 5071.28 | 5567.27 | 109.78 | 98.02%~122.95% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 19141.80 | 19216.55 | 100.39 | 98.50%~102.32% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 19504.78 | 19598.68 | 100.48 | 98.66%~102.33% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 5265.72 | 5206.52 | 98.88 | 90.33%~108.24% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 18851.97 | 19041.09 | 101.00 | 98.73%~103.33% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 19261.10 | 19393.92 | 100.69 | 98.49%~102.93% |

曲马多：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 142.19 | 148.16 | 104.20 | 97.38%~111.50% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1172.54 | 1182.90 | 100.88 | 98.01%~103.84% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1208.06 | 1218.80 | 100.89 | 97.91%~103.96% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 191.20 | 196.17 | 102.60 | 94.09%~111.89% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1389.12 | 1433.22 | 103.17 | 100.25%~106.19% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1435.96 | 1481.67 | 103.18 | 100.18%~106.28% |

**3.审评结论**

建议多多药业有限公司生产的氨酚曲马多片（规格：每片含盐酸曲马多37.5mg和对乙酰氨基酚325mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。