**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 | 盐酸伊托必利片 |
| 英文名 | Itopride Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 云南永安制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 云南省曲靖市建宁东路 |
| 上市许可持有人 | 云南永安制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040038 |
| 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 | 210304 |
| 检验机构 | 云南永安制药有限公司 |
| 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 | B202100193-01 |
| 临床研究机构 | 河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院） |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的伊托必利 |
| 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**（50mg规格，血浆中的伊托必利）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 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) | 299.52 | 309.14 | 96.89 | 88.59-105.97 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 732.58 | 730.80 | 100.24 | 98.00-102.53 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 763.09 | 760.87 | 100.29 | 98.14-102.49 |
| 餐后  BE  （n=48） | 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) | 263.46 | 281.31 | 93.65 | 85.12-103.05 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 838.91 | 846.90 | 99.06 | 97.59-100.55 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 876.63 | 886.97 | 98.83 | 97.33-100.36 |

**3.审评结论**

建议云南永安制药有限公司生产的盐酸伊托必利片（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。