**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 | 卡托普利片 |
| 英文名 | Captopril Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 中孚药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省潍坊市寒亭区禹王北街2709号 |
| 上市许可持有人 | 中孚药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37020828 |
| 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 | 851210401 |
| 检验机构 | 中孚药业股份有限公司 |
| 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 | B202100171-01 |
| 临床研究机构 | 浙江医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的卡托普利 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 餐后状态生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（25 mg规格，血浆中的卡托普利）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 774.28 | 829.55 | 93.34 | 87.15%~99.97% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3062.41 | 3300.70 | 92.78 | 89.54%~96.14% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3282.45 | 3535.56 | 92.84 | 89.55%~96.26% |

**3.审评结论**

建议中孚药业股份有限公司生产的卡托普利片（规格：25 mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。