**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 | 缬沙坦氢氯噻嗪片 |
| 英文名 | Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg |
| 生产企业名称 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省临沂市银雀山路243号 |
| 上市许可持有人 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060578 |
| 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 | 201101 |
| 检验机构 | 山东省食品药品检验研究院 |
| 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 | B202100016-01 |
| 临床研究机构 | 浙江省人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、三周期、交叉设计的空腹/餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的缬沙坦和氢氯噻嗪 |
| 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**（80/12.5mg规格，血浆中的缬沙坦和氢氯噻嗪）

缬沙坦

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | SWR | | 界值标准 | T/R比值(%) | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 2008.16 | 2336.54 | 85.95 | 73.70-100.22 | 0.3800 | | -0.0195 | 86.82 | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 13317.19 | 14399.90 | 92.48 | 82.94-103.13 | 0.3977 | | -0.0754 | 92.79 | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 13765.20 | 15258.53 | 90.21 | 81.18-100.25 | | | | | |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | | SWR | 界值标准 | | T/R比值(%) |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1531.31 | 1494.30 | 102.48 | 89.98-116.71 | | 0.3889 | -0.0808 | | 102.48 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 10609.17 | 10570.72 | 100.36 | 91.39-110.22 | | | | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11370.44 | 11239.91 | 101.16 | 95.15-107.55 | | | | | |

氢氯噻嗪

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 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) | 74.80 | 72.44 | 103.27 | 97.56-109.31 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 558.01 | 533.77 | 104.54 | 100.44-108.81 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 578.14 | 554.20 | 104.32 | 100.34-108.46 |
| 餐后  BE  （n=42） | 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) | 60.11 | 60.85 | 98.79 | 92.59-105.40 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 499.05 | 483.97 | 103.12 | 100.33-105.98 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 517.95 | 505.13 | 102.54 | 99.87-105.28 |

**3.审评结论**

建议鲁南贝特制药有限公司生产的缬沙坦氢氯噻嗪片（规格：80/12.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。