**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 | 吲达帕胺片 |
| 英文名 | Indapamide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5 mg |
| 生产企业名称 | 赤峰蒙欣药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 赤峰红山经济开发区蒙欣街1号 |
| 上市许可持有人 | 赤峰蒙欣药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20003372 |
| 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 | 2021018 |
| 检验机构 | 赤峰蒙欣药业有限公司 |
| 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 | B202100179-01 |
| 临床研究机构 | 天津市人民医院 |
| 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 | 空腹、随机、开放、单剂量、双周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 人全血中的吲达帕胺 |
| 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**（2.5 mg规格，全血中的吲达帕胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 127.84 | 119.14 | 107.31 | 102.11,112.78 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2098.04 | 2055.70 | 102.06 | 99.20,105.00 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2177.73 | 2145.55 | 101.50 | 98.81,104.27 |

**3.审评结论**

建议赤峰蒙欣药业有限公司生产的吲达帕胺片（规格：2.5 mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。