**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 盐酸曲马多37.5mg、对乙酰氨基酚325mg |
| 生产企业名称 | 陕西九州制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 陕西省西安市高陵区泾河工业园区泾渭十路30号 |
| 上市许可持有人 | 陕西九州制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080130 |
| 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 | 2210403 |
| 检验机构 | 陕西九州制药有限责任公司 |
| 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 | B202100163-1 |
| 临床研究机构 | 南华大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京海金格医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的曲马多和对乙酰氨基酚 |
| 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**（盐酸曲马多37.5mg、对乙酰氨基酚325mg规格，血浆中的曲马多和对乙酰氨基酚）

**表1 曲马多生物等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 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) | 158.78 | 157.06 | 101.09 | 95.97%~106.48% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1097.00 | 1089.68 | 100.67 | 98.63%~102.75% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1134.64 | 1125.97 | 100.77 | 98.65%~102.93% |
| 餐后  BE  （n=60） | 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) | 159.21 | 172.11 | 92.50 | 86.90%~98.47% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1216.11 | 1237.21 | 98.29 | 96.14%~100.50% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1263.40 | 1285.86 | 98.25 | 96.04%~100.52% |

**表2 对乙酰氨基酚生物等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 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) | 4854.00 | 4674.20 | 103.85 | 94.09%~114.61% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 16228.73 | 16131.88 | 100.60 | 98.54%~102.71% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 16770.24 | 16580.93 | 101.14 | 98.96%~103.37% |
| 餐后  BE  （n=60） | 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) | 3973.72 | 4241.80 | 93.68 | 87.31%~100.52% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 16703.68 | 16541.76 | 100.98 | 99.39$%~102.59% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 17231.54 | 17068.65 | 100.95 | 99.35%~102.58% |

**3.审评结论**

建议陕西九州制药有限责任公司生产的氨酚曲马多片（规格：盐酸曲马多37.5mg、对乙酰氨基酚325mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­