**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 | 氢氯噻嗪片 |
| 英文名 | Hydrochlorothiazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津市西青经济开发区赛达北一道16号 |
| 上市许可持有人 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H12020166 |
| 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 | 2011003 |
| 检验机构 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202100037-01 |
| 临床研究机构 | 天津中医药大学第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 数据管理单位为北京新领先医药科技发展有限公司，统计分析机构为北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、双周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氢氯噻嗪 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（25mg规格，血浆中的氢氯噻嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 156.94 | 177.24 | 88.55 | 81.25%~96.50% |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 1085.35 | 1161.38 | 93.45 | 89.67%~97.40% |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 1115.75 | 1190.98 | 93.68 | 89.85%~97.68% |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 169.71 | 177.34 | 95.69 | 90.48%~101.21% |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 1191.44 | 1205.17 | 98.86 | 96.04%~101.77% |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 1224.28 | 1237.77 | 98.91 | 95.88%~101.04% |

**3.审评结论**

建议天津力生制药股份有限公司生产的氢氯噻嗪片（规格：25mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。