**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 | 华法林钠片 |
| 英文名 | Warfarin Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5mg |
| 生产企业名称 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区川沙路4398号 |
| 上市许可持有人 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31022123 |
| 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 | 72191002 |
| 检验机构 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 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 | B201900359-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学宣武医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 军科正源（北京）药物研究有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、四周期、交叉、完全重复设计 |
| 检测物质 | 血浆中的华法林 |
| 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**（2.5mg规格，血浆中的华法林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 8931.4701 | 8890.5577 | 100.0 | 98.5%~102.3% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 14999.7631 | 14661.4411 | 102.0 | 98.8%~106.0% |
| Cmax (ng/mL) | 395.964 | 382.082 | 104.0 | 97.8%~109.8% |
| 餐后  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 9271.1306 | 9052.8754 | 103.0 | 100.7%~104.5% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 15156.6566 | 14905.4232 | 102.0 | 98.9%~105.1% |
| Cmax (ng/mL) | 259.982 | 248.369 | 104.0 | 98.9%~110.2% |

**3.审评结论**

建议上海上药信谊药厂有限公司生产的华法林钠片（规格：2.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。