**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 | 盐酸异丙嗪片 |
| 英文名 | Promethazine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格12.5mg |
| 生产企业名称 | 上海金不换兰考制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 兰考产业集聚区未来路中段6号 |
| 上市许可持有人 | 上海金不换兰考制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H41023580 |
| 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 | 20190501（25mg） |
| 检验机构 | 上海金不换兰考制药有限公司 |
| 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 | 201900383-02 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 脉峰医药科技（辽宁）有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的异丙嗪 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 根据25mg规格BE研究结果豁免12.5mg规格BE。 |

**2.生物等效性研究结果**（12.5mg规格，血浆中的异丙嗪）

不适用。

**3.审评结论**

建议上海金不换兰考制药有限公司生产的盐酸异丙嗪片（规格：12.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。