**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2.5mg |
| 生产企业名称 | 遂成药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 河南省新郑市庆安路219号 |
| 上市许可持有人 | 遂成药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20063623 |
| 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 | 新郑市庆安路219号 |
| 检验机构 | 遂成药业股份有限公司 |
| 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 广州市番禺区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京新领先医药科技发展有限公司、广州华启医信科技有限公司 |
| 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 | 采用单中心、随机、开放、单次（空腹）口服给药、两制剂、两序列、两周期、交叉试验设计，进行空腹人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 全血中的吲达帕胺 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 无 |

**2.生物等效性研究结果**（2.5mg规格，全血中的吲达帕胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 121.59 | 119.46 | 101.78 | 96.84%~106.98% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2177.46 | 2135.42 | 101.97 | 99.95%~104.03% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2260.80 | 2215.88 | 102.03 | 99.85%~104.26% |

**3.审评结论**

建议遂成药业股份有限公司生产的吲达帕胺片（规格：2.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。