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 | 地高辛片 |
| 英文名 | Digoxin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂：0.0625mg |
| 生产企业名称 | 成都倍特得诺药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段 |
| 上市许可持有人 | 成都倍特药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20227049 |
| 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 | 200201 |
| 检验机构 | 成都倍特得诺药业有限公司 |
| 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 | B202000140-02 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单剂量、空腹和餐后、随机、开放、两制剂、四周期、完全重复交叉生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中地高辛浓度 |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免0.0625mg规格的生物等效性试验 |

2.生物等效性研究结果

表1. 地高辛片（0.25mg）体内地高辛平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 14.4204 | 14.5742 | 98.94 | 94.73-103.35 |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 18.2726 | 18.0764 | 101.09 | 97.43-104.88 |
| Cmax（ng/mL） | 1.7309 | 1.7076 | 101.37 | 95.33-107.78 |
| 餐后BE（n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 14.7307 | 14.3019 | 103.00 | 100.32-105.74 |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 18.0794 | 17.7720 | 101.73 | 99.46-104.05 |
| Cmax（ng/mL） | 1.5290 | 1.3124 | 116.51 | 108.95-124.59 |

3.审评结论

建议成都倍特得诺药业有限公司生产的地高辛片通过仿制药质量与疗效一致性评价。