**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 | 复方磺胺甲噁唑片 |
| 英文名 | Compound Sulfamethoxazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg |
| 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H12020938 |
| 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 | 2005002 |
| 检验机构 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 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 | B202000135-01 |
| 临床研究机构 | 徐州医科大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海百利佳生医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 徐州立兴佳正医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单剂量、随机、开放性、双周期、双序列、单中心和双交叉给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中磺胺甲噁唑、甲氧苄啶 |
| 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**（规格：磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg ）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  (磺胺甲噁唑)  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 30041.7049 | 28806.6772 | 104.29 | (96.30,112.94) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 358976.559 | 346919.119 | 103.48 | (100.79,106.23) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 363692.724 | 352067.993 | 103.30 | (100.62,106.05) |
| 空腹  BE  (甲氧苄啶)  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 873.6667 | 896.0007 | 97.51 | (93.08,102.15) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 11198.940 | 11205.607 | 99.94 | (96.62,103.37) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 11338.301 | 11362.125 | 99.79 | (96.49,103.20) |

**3.审评结论**

建议天津力生制药股份有限公司生产的复方磺胺甲噁唑片（规格：磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg ）通过仿制药质量与疗效一致性评价。