**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 规格：磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg |
| 生产企业名称 | 北大医药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市北碚区水土镇方正大道21号附1号 |
| 上市许可持有人 | 北大医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H50020557 |
| 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 | 200402 |
| 检验机构 | 北大医药股份有限公司 |
| 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 | B202000132-01 |
| 临床研究机构 | 重庆三峡中心医院I期临床研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 本研究采用两制剂、两序列、两周期、单次给药、双交叉设计，进行空腹给药的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的磺胺甲噁唑和甲氧苄啶 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（1片，0.4g:80mg，血浆中的磺胺甲噁唑和甲氧苄啶）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （磺胺甲噁唑，n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 32873.492 | 34457.683 | 95.40 | 91.43~99.54 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 440175.8 | 427416.6 | 102.99 | 100.56~105.47 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 457018.4 | 442103.9 | 103.37 | 100.77~106.04 |
| 空腹  BE  （甲氧苄啶，n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1077.051 | 1020.315 | 105.56 | 99.09~112.46 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 11358.8 | 11098.1 | 102.35 | 99.07~105.73 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 11614.9 | 11352.9 | 102.31 | 98.91~105.82 |

**3.审评结论**

建议北大医药股份有限公司生产的复方磺胺甲噁唑片（规格：0.4g:80mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。