**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 | 盐酸胺碘酮片 |
| 英文名 | Amiodarone Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区川沙路4398号 |
| 上市许可持有人 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31021872 |
| 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 | 67191001 |
| 检验机构 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 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 | B202000016-01 |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院临床研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的胺碘酮 |
| 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**（0.2g规格，血浆中的胺碘酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 160.71 | 175.95 | 91.34 | 81.29%~102.63% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3408.78 | 3513.98 | 97.01 | 89.94%~104.63% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4018.63 | 4047.88 | 99.28 | 91.38%~107.86% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 773.01 | 778.24 | 98.07 | 90.40%~106.39% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 8601.50 | 8534.13 | 100.79 | 97.57%~104.12% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 9657.15 | 9640.23 | 100.18 | 96.49%~104.00% |

**3.审评结论**

建议上海上药信谊药厂有限公司生产的盐酸胺碘酮片（规格：0.2g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。