**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 | 托拉塞米片 |
| 英文名 | Torasemide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：5mg |
| 生产企业名称 | 湖北亨迪药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省荆门市杨湾路122号 |
| 上市许可持有人 | 湖北亨迪药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040075 |
| 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 | 20220505N |
| 检验机构 | 湖北亨迪药业股份有限公司 |
| 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 | B202300052-01 |
| 临床研究机构 | 河南省传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的托拉塞米 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 规格豁免 |

**2.生物等效性研究结果**（10mg规格，血浆中的托拉塞米）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1628.833 | 1606.949 | 101.4% | 92.71%-110.82% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3402.099 | 3413.909 | 99.7% | 96.87%-102.52% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3575.742 | 3586.686 | 99.7% | 96.94%-102.53% |
| 餐后  BE  （n=34） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax（ng/mL） | 970.078 | 871.242 | 111.3% | 102.62%-120.82% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3872.019 | 3810.529 | 101.6% | 100.01%-103.24% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4073.911 | 4014.017 | 101.5% | 99.92%-103.09% |

**3.审评结论**

建议湖北亨迪药业股份有限公司生产的托拉塞米片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。