**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 | 卡托普利片 |
| 英文名 | Captopril Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格12.5 mg |
| 生产企业名称 | 天方药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 驻马店市驿城区光明路2号 |
| 上市许可持有人 | 天方药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H41021572 |
| 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 | 20030901X |
| 检验机构 | 天方药业有限公司 |
| 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 | B202000073-01 |
| 临床研究机构 | 上海市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 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 | 血浆中的卡托普利 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于25 mg规格生物等效性研究豁免12.5 mg规格生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（25mg规格，血浆中的卡托普利）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 281.29 | 299.54 | 93.91 | 84.38%~104.51% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 366.63 | 369.89 | 99.12 | 93.76%~104.79% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 375.62 | 379.66 | 98.94 | 93.65%~104.52% |

**3.审评结论**

建议天方药业有限公司生产的卡托普利片（规格：12.5 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。