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，25mg |
| 生产企业名称 | 上海华源安徽仁济制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省太和县工业园区A区 |
| 上市许可持有人 | 上海华源安徽仁济制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34020359 |
| 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 | 180503 |
| 检验机构 | 上海华源安徽仁济制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201800445-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京佑安医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、随机、两周期、两序列、交叉试验设计，进行健康受试者的空腹生物等效性研究 |
| 检测物质 | 卡托普利 |
| 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**

表1. 卡托普利片（25mg）体内卡托普利平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3974.00 | 3838.52 | 103.53 | 98.53%~108.78% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4227.64 | 4080.19 | 103.61 | 98.42%~109.08% |
| Cmax（ng/mL） | 921.54 | 887.17 | 103.87 | 98.87%~109.13% |

**3.审评结论**

建议上海华源安徽仁济制药有限公司生产的卡托普利片（规格：25mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。