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 | 别嘌醇片 |
| 英文名 | Allopurinol Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂，0.1g |
| 生产企业名称 | 华润双鹤药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市朝阳区双桥东路2号 |
| 上市许可持有人 | 华润双鹤药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H11020750 |
| 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 | 190947 |
| 检验机构 | 北京市药品检验所 |
| 检验结果 | 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 | B201900336-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 别嘌醇片（0.1g）在中国健康受试者中空腹及餐后给药条件下随机开放单剂量两序列两周期双交叉生物等效性试验 |
| 检测物质 | 别嘌醇 |
| 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**（0.1g规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 726.35 | 798.33 | 90.98 | 81.95%~101.02% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1444.21 | 1411.53 | 102.32 | 97.74%~107.11% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1466.67 | 1440.32 | 101.83 | 97.30%~106.57% |
| 餐后  BE（n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 622.59 | 573.13 | 108.63 | 99.31%~118.83% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1101.43 | 1072.74 | 102.67 | 98.83%~106.66% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1118.15 | 1095.79 | 102.04 | 98.43%~105.78% |

**3.审评结论**

华润双鹤药业股份有限公司生产的别嘌醇片通过仿制药质量与疗效一致性评价。