**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 | 复方磺胺甲噁唑片 |
| 英文名 | Compound Sulfamethoxazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg |
| 生产企业名称 | 云南白药集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 云南省昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司 |
| 上市许可持有人 | 云南白药集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H53021103 |
| 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 | ZJA1901 |
| 检验机构 | 云南白药集团股份有限公司 |
| 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 | B201900311-01 |
| 临床研究机构 | 浙江省人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京灵迅医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 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 | 血浆中的磺胺甲噁唑和甲氧苄啶 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （磺胺甲噁唑） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=31） | R（n=32） | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 26897.40 | 29343.551 | 91.66 | 88.49%~94.95% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 372103.14 | 372103.14 | 98.43 | 96.4%~100.5% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 384517.10 | 390858.24 | 98.38 | 96.28%~100.52% |
| 空腹  BE  （甲氧苄啶） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=31） | R（n=32） | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 873.55 | 884.91 | 98.72 | 92.97%~104.82% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 9029.15 | 8809.47 | 102.49 | 99.70%~105.37% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 9155.23 | 8926.27 | 102.57 | 99.76%~105.45% |

**3.审评结论**

建议云南白药集团股份有限公司生产的复方磺胺甲噁唑片（规格：磺胺甲噁唑0.4g，甲氧苄啶80mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。