**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 | 盐酸地尔硫卓片 |
| 英文名 | Diltiazem Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格30mg |
| 生产企业名称 | 上海信谊万象药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市青浦区赵重路217号 |
| 上市许可持有人 | 上海信谊万象药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10880015 |
| 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 | 40080401 |
| 检验机构 | 上海信谊万象药业股份有限公司 |
| 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 | B201700139-02 |
| 临床研究机构 | 山西省心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的地尔硫卓、去乙酰化地尔硫卓和去甲基化地尔硫卓 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（30mg规格，血浆中的地尔硫卓）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 18.57 | 20.45 | 90.82 | 82.99%~99.38% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 136.38 | 136.18 | 100.15 | 92.49%~108.45% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 146.78 | 145.10 | 101.16 | 93.35%~109.62% |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 28.03 | 27.77 | 100.96 | 92.39%~110.32% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 190.96 | 191.77 | 99.58 | 92.43%~107.28% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 204.13 | 201.84 | 101.13 | 94.42%~108.32% |

**3.审评结论**

建议上海信谊万象药业股份有限公司生产的盐酸地尔硫卓片（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。