**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25mg |
| 生产企业名称 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省台山市台城长兴路9、11号 |
| 上市许可持有人 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44020939 |
| 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 | 11190303 |
| 检验机构 | 山东华铂凯盛生物科技有限公司 |
| 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 | B201800262-01 |
| 临床研究机构 | 江苏大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 苏州必宜生物科技有限公司 |
| 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、单剂量、两序列、交叉空腹试验设计 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（25mg，血浆中的卡托普利）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 855.82 | 810.40 | 105.60 | 100.16-111.33% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 3012.83 | 2977.18 | 101.20 | 97.64-104.87% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 3446.73 | 3412.38 | 101.01 | 97.36-104.78% |

**3.审评结论**

建议特一药业集团股份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。