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 | 硫酸羟氯喹片 |
| 英文名 | Hydroxychloroquine Sulfate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.2g |
| 生产企业名称 | 上海上药中西制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市嘉定区外青松公路446号 |
| 上市许可持有人 | 上海上药中西制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19990264 |
| 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 | T180353 |
| 检验机构 | 上海上药中西制药有限公司 |
| 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 | B201900028-01 |
| 临床研究机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 维杰建医药科技（上海）有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 试验设计 | 采用开放、随机、单次给药、平行试验设计，进行空腹和餐后状态下的生物等效性研究 |
| 检测物质 | 全血中羟氯喹 |
| 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**

表1. 硫酸羟氯喹片（0.2g）体内羟氯喹生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=139） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=69） | R（N=70） | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 157.83 | 165.65 | 95.28 | 88.02-103.14 |
| AUC0-72h (h\*ng/mL) | 3231.96 | 3399.31 | 95.08 | 88.01-102.71 |
| 餐后  BE（n=69） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=35） | R（N=34） | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 177.06 | 172.96 | 102.37 | 89.80-116.71 |
| AUC0-72h (h\*ng/mL) | 3270.69 | 3104.57 | 105.35 | 93.99-118.08 |

**3.审评结论**

上海上药中西制药有限公司生产的硫酸羟氯喹片（规格：0.2g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。