**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 | 螺内酯片 |
| 英文名 | Spironolactone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格100 mg |
| 生产企业名称 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省盐城市大丰区健康东路103号 |
| 上市许可持有人 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20205025 |
| 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 | 1808301 |
| 检验机构 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 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 | B201800466-01 |
| 临床研究机构 | 兰州大学第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 西安美达临床数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、四周期、两序列重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的螺内酯 |
| 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**（100mg规格，血浆中的螺内酯）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 59.18 | 64.53 | 91.71 | 83.14%～101.17% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 158.93 | 171.29 | 92.78 | 86.77%～99.21% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 166.56 | 178.35 | 93.39 | 87.39%～99.80% |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 149.28 | 153.69 | 97.13 | 88.81%～106.24% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 323.86 | 336.67 | 96.19 | 92.23%～100.33% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 336.24 | 349.31 | 96.26 | 92.28%～100.41% |

**3.审评结论**

建议江苏正大丰海制药有限公司生产的螺内酯片（规格：100mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。