**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 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省淄博市张店区东一路14号 |
| 上市许可持有人 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37020649 |
| 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 | 2004402 |
| 检验机构 | 山东新华制药股份有限公司 |
| 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 | B202000098-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙晶易医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙晶易医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的磺胺甲恶唑和甲氧苄啶 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 磺胺甲恶唑BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 28.95 | 30.48 | 94.97 | 91.37%~98.72% |
| AUC0-t（h\*μg /mL） | 425.42 | 424.71 | 100.17 | 98.34%~102.03% |
| AUC0-∞（h\*μg /mL） | 444.92 | 443.31 | 100.36 | 98.41%~102.35% |
| 甲氧苄啶BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg /mL） | 1.09 | 1.06 | 103.34 | 96.79%~110.34% |
| AUC0-t（h\*μg /mL） | 10.49 | 10.23 | 102.49 | 99.04%~106.07% |
| AUC0-∞（h\*μg /mL） | 10.90 | 10.69 | 102.02 | 98.76%~105.38% |

**3.审评结论**

建议山东新华制药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。