**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 | 舒必利片 |
| 英文名 | Sulpiride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 徐州高新技术产业开发区 |
| 上市许可持有人 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32022971 |
| 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 | S20191102 |
| 检验机构 | 江苏恩华药业股份有限公司药物研究院 |
| 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 | B201900337-01 |
| 临床研究机构 | 北京回龙观医院药物临床试验机构 |
| 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 | 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、单剂量、两制剂、两序列、两周期交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的舒必利 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的舒必利）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 399.91 | 392.70 | 101.83 | 94.07~110.23 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 4552.86 | 4560.47 | 99.83 | 95.42~104.44 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 4852.76 | 4888.29 | 99.27 | 94.74~104.01 |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 236.66 | 239.62 | 98.76 | 93.94~103.82 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 2852.62 | 2885.90 | 98.84 | 95.85~101.92 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 3112.41 | 3125.04 | 99.59 | 96.31~102.99 |

**3.审评结论**

建议江苏恩华药业股份有限公司生产的舒必利片（规格：0.1g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。