**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 | 羟苯磺酸钙胶囊 |
| 英文名 | Calcium Dobesilate Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省巢湖市长江东路43号 |
| 上市许可持有人 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247059 |
| 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 | 211027 |
| 检验机构 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 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 | B202100286-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期交叉 |
| 检测物质 | 羟苯磺酸 |
| 检测方法 | LC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 0.25g |

**2.生物等效性研究结果**（0.5g规格，血浆中的羟苯磺酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹试验 | 几何均值及比值 | | | 受试者个体内变异 | 90%CI |
| 受试制剂(25例) | 参比制剂(23例) | 受试/参比 |
| Cmax | 9330.46 | 10255.55 | 90.98 | 17.79 | (83.19,99.50) |
| AUC0-t | 77300.01 | 83331.96 | 92.76 | 14.42 | (86.26,99.75) |
| AUC0-∞ | 81587.70 | 86557.70 | 94.26 | 12.22 | (88.48,100.42) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后试验 | 几何均值及比值 | | | 受试者个体内变异 | 90%CI |
| 受试制剂(23例) | 参比制剂(24例) | 受试/参比 |
| Cmax | 8003.16 | 7752.44 | 103.23 | 15.59 | (95.45 ,111.65) |
| AUC0-t | 79688.32 | 80885.33 | 98.52 | 7.63 | (94.79 ,102.40) |
| AUC0-∞ | 83641.03 | 85799.72 | 97.48 | 5.67 | (94.65 ,100.40) |

**3.审评结论**

建议上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司生产的羟苯磺酸钙胶囊（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。