**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 | 羧甲司坦片 |
| 英文名 | Carbocisteine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：0.25g |
| 生产企业名称 | 广东华南药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园 |
| 上市许可持有人 | 广州欧化药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44022609 |
| 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 | 211203 |
| 检验机构 | 广东省药品检验所 |
| 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 | B202200014-01 |
| 临床研究机构 | 东莞市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 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、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的羧甲司坦 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的羧甲司坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2129.94 | 2260.17 | 94.24 | 85.78%~103.53% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 8106.63 | 8390.43 | 96.62 | 91.30%~102.24% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 8192.29 | 8476.84 | 96.64 | 91.37%~102.22% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1884.74 | 1832.19 | 102.87 | 97.80%~108.19% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6980.76 | 6892.60 | 101.28 | 98.73%~103.89% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7059.78 | 6986.45 | 101.05 | 98.46%~103.71% |

**3.审评结论**

建议广东华南药业集团有限公司生产的羧甲司坦片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。