**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 | 硫酸沙丁胺醇片 |
| 英文名 | Salbutamol Sulfate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：2mg（按C13H21NO3计） |
| 生产企业名称 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津市西青经济开发区赛达北一道16号 |
| 上市许可持有人 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H12020235 |
| 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 | 2112Y02 |
| 检验机构 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 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 | B202200081-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的沙丁胺醇 |
| 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**（2mg规格，血浆中的沙丁胺醇）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (pg/mL) | 5558.75 | 5590.72 | 99.43 | 92.88%~106.44% |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 39050.99 | 38603.18 | 101.16 | 99.11%~103.25% |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 39977.37 | 39530.31 | 101.13 | 99.13%~103.17% |
| 餐后  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (pg/mL) | 5032.01 | 4765.78 | 105.59 | 98.90%~112.73% |
| AUC0-t (h\*pg/mL) | 39910.43 | 39000.07 | 102.33 | 99.16%~105.61% |
| AUC0-∞ (h\*pg/mL) | 41429.13 | 40441.42 | 102.44 | 99.41%~105.57% |

**3.审评结论**

建议天津力生制药股份有限公司生产的硫酸沙丁胺醇片（规格：2mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。