**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 | 碳酸锂片 |
| 英文名 | Lithium Carbonate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 湖南千金湘江药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省株洲市荷塘区金龙东路1号 |
| 上市许可持有人 | 湖南千金湘江药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H43020372 |
| 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 | 20201201 |
| 检验机构 | 湖南千金湘江药业股份有限公司 |
| 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 | B202100201-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙晶易医药科技股份有限公司 |
| 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 | 单中心、单剂量、两制剂、四周期、两序列、随机、开放、完全重复、自身交叉对照设计 |
| 检测物质 | 血浆中的锂 |
| 检测方法 | ICP-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，血浆中的锂）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=70） | 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 (ng/mL) | 2740.87 | 2889.61 | 94.85 | 91.23%～98.62% |
| AUC0-72h (h\*ng/mL) | 31812.01 | 31535.17 | 100.88 | 99.22%～102.57% |
| 餐后  BE  （n=70） | 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 (ng/mL) | 2276.42 | 2299.96 | 98.98 | 95.62%~102.45% |
| AUC0-72h (h\*ng/mL) | 26865.10 | 26704.09 | 100.60 | 99.05%~102.19% |

**3.审评结论**

建议湖南千金湘江药业股份有限公司生产的碳酸锂片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。