**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 | 厄多司坦胶囊 |
| 英文名 | Erdosteine Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.3g |
| 生产企业名称 | 浙江康乐药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 温州市经济技术开发区滨海园区滨海八路555号 |
| 上市许可持有人 | 浙江康乐药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010797 |
| 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 | 200502 |
| 检验机构 | 浙江康乐药业股份有限公司 |
| 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 | B202100304-01 |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院临床研究中心研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 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 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的厄多司坦和厄多司坦硫化酸 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.3g规格，血浆中的厄多司坦和厄多司坦硫化酸）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **厄多司坦** | 空腹  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1515.25 | 1611.09 | 94.05 | 86.51%~102.25% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3405.41 | 3369.84 | 101.06 | 94.72%~107.82% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3430.54 | 3391.24 | 101.16 | 94.89%~107.84% |
| 餐后  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 998.06 | 1006.21 | 99.19 | 95.51%~103.01% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3814.76 | 3565.74 | 106.98 | 102.64%~111.51% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3874.08 | 3595.63 | 107.74 | 103.13%~112.56% |
| **厄多司坦硫化酸** | 空腹  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3270.66 | 3184.60 | 102.70 | 95.58%~110.36% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 21128.22 | 20764.29 | 101.75 | 96.28%~107.54% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 22145.22 | 21728.06 | 101.92 | 96.56%~107.58% |
| 餐后  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3139.33 | 3085.61 | 101.74 | 98.69%~104.89% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 23325.43 | 22401.33 | 104.13 | 101.09%~107.25% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 24329.52 | 23364.64 | 104.13 | 101.08%~107.28% |

**3.审评结论**

建议浙江康乐药业股份有限公司生产的厄多司坦胶囊（规格：0.3g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。