**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 | 羟苯磺酸钙分散片 |
| 英文名 | Calcium Dobesilate Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：0.25g |
| 生产企业名称 | 海南林恒制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市金盘开发区美国工业村2-4号 |
| 上市许可持有人 | 海南林恒制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080644 |
| 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 | 221201 |
| 检验机构 | 海南林恒制药股份有限公司 |
| 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 | B202300024-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京同仁医院 |
| 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 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的羟苯磺酸 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的羟苯磺酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 6975.88 | 6459.62 | 107.99 | 97.90%~119.13% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 47458.15 | 47720.25 | 99.45 | 97.29%~101.66% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 48732.71 | 48971.34 | 99.51 | 97.45%~101.62% |
| 餐后  BE  （n=28） | 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） | 4310.79 | 4377.46 | 98.48 | 94.59%~102.53% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 45163.28 | 44644.93 | 101.16 | 98.20%~104.21% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 46208.21 | 46015.46 | 100.42 | 97.55%~103.38% |

**3.审评结论**

建议海南林恒制药股份有限公司生产的羟苯磺酸钙分散片（规格：0.25g）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。