**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 | 枸橼酸铋钾胶囊 |
| 英文名 | Bismuth Potassium Citrate Capsule |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格120mg（按Bi2O3计） |
| 生产企业名称 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 生产企业地址 | 珠海市金湾区创业北路38号 |
| 上市许可持有人 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10920098 |
| 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 | V210603 |
| 检验机构 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 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：人体PK比较研究 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202100150-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉试验设计，进行了空腹药代动力学研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的铋 |
| 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**（120mg（按Bi2O3计），人体PK比较研究结果）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=20） | 参数 | 几何均值及比值 | | | T/R比值（%）的单侧97.5%置信区间上限 | T/R比值（%）的非劣效界值 | 个体内变异（%） |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax（ng/mL） | 19.057 | 57.401 | 33.20 | 56.79 | 183.59 | 95.99 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 76.4 | 139.8 | 54.63 | 84.50 | 209.81 | 73.40 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 98.7 | 167.7 | 58.87 | 91.50 | 215.62 | 57.26 |

**3.审评结论**

建议丽珠集团丽珠制药厂生产的枸橼酸铋钾胶囊（规格：120mg（按Bi2O3计））通过仿制药质量和疗效一致性评价。