**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 | 氨甲环酸片 |
| 英文名 | Tranexamic Acid Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25 g |
| 生产企业名称 | 湖南洞庭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省常德经济技术开发区德山大道375号 |
| 上市许可持有人 | 湖南洞庭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H43020564 |
| 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 | XB220303 |
| 检验机构 | 湖南洞庭药业股份有限公司 |
| 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 | B202200076-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省人民医院 |
| 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 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氨甲环酸 |
| 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**（0.25 g规格，血浆中的氨甲环酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4378.2 | 4129.0 | 106.03 | 95.79%~117.37% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 23128.6 | 22499.8 | 102.80 | 96.00%~110.07% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 24541.6 | 23878.7 | 102.78 | 96.20%~109.80% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4054.0 | 3908.2 | 103.73 | 97.55%~110.31% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 21357.5 | 20773.2 | 102.81 | 97.51%~108.41% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 22828.8 | 22333.9 | 102.22 | 96.95%~107.77% |

**3.审评结论**

建议湖南洞庭药业股份有限公司生产的氨甲环酸片（规格：0.25 g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。