**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 | 卡络磺钠片 |
| 英文名 | Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |
| 生产企业地址 | 苏州市吴中区东吴南路2-1号 |
| 上市许可持有人 | 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20053124 |
| 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 | 220727 |
| 检验机构 | 江苏吴中医药集团有限公司药物研发分公司 |
| 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 | B202200220-02（空腹）、B202200220-03（餐后） |
| 临床研究机构 | 江苏省省级机关医院 |
| 数据统计分析机构 | 鼎泰（南京）临床医学研究有限公司 |
| 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 | 空腹和餐后状态下的单中心、开放、随机、两周期、两序列、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的卡络磺钠 |
| 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**（10mg规格，血浆中的卡络磺钠）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 10.76 | 10.39 | 103.61 | 90.83~118.20 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 31.77 | 29.88 | 106.33 | 92.23~122.57 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 32.17 | 30.30 | 106.15 | 92.27~122.13 |
| 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) | 2.89 | 2.90 | 99.90 | 91.78~108.75 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 11.37 | 11.60 | 98.00 | 90.36~106.27 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11.85 | 12.04 | 98.46 | 90.95~106.59 |

**3.审评结论**

建议江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂生产的卡络磺钠片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。