**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 | 羟苯磺酸钙胶囊 |
| 英文名 | Calcium Dobesilate Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 北京京丰制药集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地祥瑞大街21号10号楼 |
| 上市许可持有人 | 北京京丰制药集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010795 |
| 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 | 191203 |
| 检验机构 | 北京市药品检验研究院 |
| 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 | B202000092-02 |
| 临床研究机构 | 中国医科大学附属盛京医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京大学临床研究所 |
| 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 | 单中心、随机、开放、两周期、两交叉、空腹及餐后 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的羟苯磺酸）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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) | 11993.8092 | | 11422.1641 | 105.00 | 97.02,113.65 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 92286.8954 | | 92544.5631 | 99.72 | 96.88-102.65 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 93476.6625 | | 93554.9524 | 99.92 | 97.08-102.84 |
| 餐后  BE  （n=32） | 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) | 8024.4044 | 8071.8152 | | 99.41 | 93.93,105.22 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 86612.9957 | 86757.7293 | | 99.83 | 97.68-102.03 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 87878.1180 | 88255.8416 | | 99.57 | 97.37-101.82 |

**3.审评结论**

建议北京京丰制药集团有限公司生产的羟苯磺酸钙胶囊（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。