**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 | 盐酸丙卡特罗片 |
| 英文名 | Procaterol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25µg |
| 生产企业名称 | 安徽环球药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省蚌埠市黄山大道3809号 |
| 上市许可持有人 | 安徽环球药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34023109 |
| 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 | 210415 |
| 检验机构 | 安徽环球药业股份有限公司 |
| 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 | B202100176-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的丙卡特罗 |
| 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**（25µg规格，血浆中的丙卡特罗）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 148.78 | 146.10 | 101.84 | 90.70%~114.35% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 705.59 | 691.88 | 101.98 | 94.71%~109.81% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 754.78 | 736.93 | 102.42 | 95.37%~110.00% |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 50.19 | 51.54 | 97.38 | 87.88%~107.91% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 298.31 | 288.56 | 103.38 | 100.18%~106.69% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 341.63 | 329.31 | 103.74 | 99.83%~107.81% |

**3.审评结论**

建议安徽环球药业股份有限公司生产的盐酸丙卡特罗片（规格：25µg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。