**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 | 普罗布考片 |
| 英文名 | Probucol Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区新泺大街317号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20237019 |
| 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 | 20H0021DJ5 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 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 | 202100027-01 |
| 临床研究机构 | 兰州大学第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 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 | 单次口服给药、随机、开放、三序列、三周期、交叉半重复试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的普罗布考 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的普罗布考）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=45） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critical Bound |
| T | R | 点估计值 |
| Cmax（ng/mL） | 43.43 | 38.54 | 1.1053 | 1.0327 | -0.5648 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2663 | 2303 | 1.1299 | 1.0851 | -0.6173 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3218 | 2851 | 1.1227 | 0.9319 | -0.4448 |
| 餐后  BE  （n=45） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | Critical Bound |
| T | R | 点估计值 |
| Cmax（ng/mL） | 1579.98 | 1423.31 | 1.1348 | 0.4366 | -0.0600 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 114107 | 101552 | 1.1570 | 0.4842 | -0.0764 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 128858 | 115267 | 1.1566 | 0.4733 | -0.0709 |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药有限公司生产的普罗布考片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。