**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 | 丙硫氧嘧啶片 |
| 英文名 | Propylthiouracil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50 mg |
| 生产企业名称 | 精华制药集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省南通市港闸经济开发区兴泰路9号 |
| 上市许可持有人 | 精华制药集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32020795 |
| 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 | 01200401 |
| 检验机构 | 精华制药集团股份有限公司 |
| 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 | B202000208-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江太美医疗科技股份有限公司 |
| 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、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的丙硫氧嘧啶 |
| 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**（50 mg规格，血浆中的丙硫氧嘧啶）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 1452.7 | 1403.2 | 103.52 | 88.58%~120.99% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3414.3 | 3366.7 | 101.41 | 98.44%~104.47% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3480.6 | 3433.8 | 101.36 | 98.38%~104.43% |
| 餐后  BE  （n=24） | 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) | 1190.8 | 1199.0 | 99.32 | 89.52%~110.19% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3443.9 | 3475.3 | 99.10 | 96.46%~101.81% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3581.4 | 3550.8 | 100.86 | 98.58%~103.19% |

**3.审评结论**

建议精华制药集团股份有限公司生产的丙硫氧嘧啶片（规格：50 mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。