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 | 苯溴马隆片 |
| 英文名 | Benzbromarone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂，50mg |
| 生产企业名称 | 常州康普药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 常州市南门外前黄镇景德东路6号 |
| 上市许可持有人 | 常州康普药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19990335 |
| 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 | 2101003 |
| 检验机构 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 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 | B202100069-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、双周期、自身交叉、单剂量、空腹及餐后给药试验 |
| 检测物质 | 苯溴马隆和6-羟基苯溴马隆 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | / |

**2.生物等效性研究结果**（50mɡ规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE，苯溴马隆  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 2037.50 | 1902.57 | 107.09 | 101.71%~112.76% |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 10940.37 | 10659.17 | 102.64 | 100.23%~105.11% |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 11149.75 | 10892.16 | 102.36 | 100.12%~104.66% |
| 空腹BE，6-羟基苯溴马隆  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| 1205.65 | 1156.64 | 104.24 | 9.72 | 100.50%~108.12% |
| 20857.14 | 20704.01 | 100.74 | 7.25 | 98.03%~103.53% |
| 21669.36 | 21680.90 | 99.95 | 7.81 | 97.01%~102.97% |
| 餐后BE，苯溴马隆  （n=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 2366.65 | 2297.72 | 103.00 | 97.30%~109.04% |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 11046.79 | 10911.00 | 101.24 | 99.19%~103.34% |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 11243.17 | 11140.85 | 100.92 | 98.99%~102.88% |
| 餐后BE，6-羟基苯溴马隆  （n=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 1185.14 | 1153.08 | 102.78 | 99.70%~105.95% |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 19422.16 | 18332.45 | 105.94 | 99.64%~112.65% |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 20267.81 | 19693.02 | 102.92 | 99.97%~105.96% |

**3.审评结论**

常州康普药业有限公司生产的苯溴马隆片通过仿制药质量与疗效一致性评价。