**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 | 盐酸乙胺丁醇片 |
| 英文名 | Ethambutol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 浙江苏可安药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省杭州市钱塘区前进街道长福杭路829号 |
| 上市许可持有人 | 广东九连山药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44022083 |
| 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 | 210302 |
| 检验机构 | 浙江苏可安药业有限公司 |
| 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 | 202000467-01 |
| 临床研究机构 | 东莞康华医院Ⅰ期临床试验研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的乙胺丁醇 |
| 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，血浆中的乙胺丁醇）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 719.995 | 716.766 | 100.45 | 90.89~111.01 |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 4346.529 | 4447.983 | 97.72 | 95.11~100.40 |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 4603.937 | 4685.089 | 98.27 | 95.85~100.75 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 625.735 | 604.555 | 103.50 | 94.98~112.80 |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 3993.513 | 3947.873 | 101.16 | 97.70~104.73 |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 4239.282 | 4190.477 | 101.16 | 97.73~104.72 |

**3.审评结论**

建议浙江苏可安药业有限公司生产的盐酸乙胺丁醇片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。