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 | 骨化三醇软胶囊 |
| 英文名 | Calcitriol Soft Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂，0.25µɡ |
| 生产企业名称 | 正大制药（青岛）有限公司 |
| 生产企业地址 | 青岛经济技术开发区团结路3601号 |
| 上市许可持有人 | 正大制药（青岛）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030491 |
| 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 | 1906151 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 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 | B201900194-02 |
| 临床研究机构 | 华中科技大学同济医学院附属同济医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京迪时咨询有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海医药工业研究院 |
| 试验设计 | 开放、随机、单次给药，评价骨化三醇软胶囊受试制剂与参比制剂在中国健康受试者空腹和餐后状态的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 骨化三醇 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 0.25µɡ |

**2.生物等效性研究结果**（0.5µɡ规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=36） | R（n=72） | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 159.17 | 149.40 | 106.55 | 100.59%~112.86% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 1991.65 | 1893.71 | 105.17 | 99.79%~110.84% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 2078.14 | 2004.70 | 103.66 | 99.30%~108.22% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=30） | R（n=30） | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 175.71 | 161.11 | 109.07 | 99.25%~119.86% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 2463.04 | 2341.49 | 105.19 | 99.17%~111.58% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 2532.62 | 2441.32 | 103.74 | 97.83%~110.00% |

**3.审评结论**

正大制药（青岛）有限公司生产的骨化三醇软胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价。