**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 | 成都锦华药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 成都市双流区西航港大道中四段281号 |
| 上市许可持有人 | 成都锦华药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H51020917 |
| 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 | S191101 |
| 检验机构 | 成都锦华药业有限责任公司 |
| 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 | B202000051-01 |
| 临床研究机构 | 河北大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 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 | 单中心、随机、开放、双周期、双交叉设计 |
| 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=44） | 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) | 702.21 | 695.79 | 100.92 | (92.82,109.73) |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 4559.23 | 4621.47 | 98.65 | (95.94,101.44) |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 4931.54 | 4981.19 | 99.00 | (96.48,101.60) |
| 餐后  BE  （n=36） | 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) | 695.00 | 666.92 | 104.21 | (95.77,113.40) |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 4438.97 | 4419.57 | 100.44 | (98.53,102.38) |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 4757.04 | 4728.93 | 100.59 | (98.66,102.57) |

**3.审评结论**

建议成都锦华药业有限责任公司的盐酸乙胺丁醇片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。