**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 | 羟苯磺酸钙胶囊 |
| 英文名 | Calcium Dobesilate Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.5g（按C12H10CaO10S2·H2O计） |
| 生产企业名称 | 贵州天安药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 贵州省贵阳市乌当区高新路25号 |
| 上市许可持有人 | 贵州天安药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20143226 |
| 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 | 20201104 |
| 检验机构 | 贵州天安药业股份有限公司 |
| 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 | B202000283-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 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 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的羟苯磺酸 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的羟苯磺酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 11880.30 | 11931.76 | 99.57 | 91.83~107.96 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 91616.67 | 89858.83 | 101.96 | 99.37~104.61 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 93839.38 | 92395.91 | 101.56 | 99.02~104.16 |
| 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) | 9036.84 | 10237.79 | 88.27 | 81.02~96.17 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 90454.40 | 95573.33 | 94.64 | 92.01~97.35 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 95451.02 | 99406.28 | 96.02 | 93.40~98.72 |

**3.审评结论**

建议贵州天安药业股份有限公司生产的羟苯磺酸钙胶囊（规格：0.5g（按C12H10CaO10S2·H2O计））通过仿制药质量和疗效一致性评价。