**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 | 羧甲司坦片 |
| 英文名 | Carbocysteine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 浙江花园药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省东阳市南马镇花园工业区 |
| 上市许可持有人 | 浙江花园药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H33021221 |
| 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 | 20200903 |
| 检验机构 | 花园药业股份有限公司 |
| 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 | B202000300-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的羧甲司坦 |
| 检测方法 | HPLC-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，血浆中的羧甲司坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2105.01 | 2105.20 | 99.99 | 92.93%~107.58% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7102.66 | 7355.62 | 96.56 | 93.52%~99.70% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7290.14 | 7523.15 | 96.90 | 94.05%~99.84% |
| 餐后  BE  （n=21） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1819.98 | 1962.04 | 92.76 | 88.43%~97.30% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6225.79 | 6295.88 | 98.89 | 94.50%~103.48% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6417.73 | 6474.11 | 99.13 | 95.06%~103.37% |

**3.审评结论**

建议浙江花园药业有限公司生产的羧甲司坦片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。