**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 | 硫酸沙丁胺醇片 |
| 英文名 | Salbutamol Sulfate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2mg（按C13H21NO3计） |
| 生产企业名称 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 盐城市响水县城经济开发区 |
| 上市许可持有人 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32024535 |
| 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 | Y191202 |
| 检验机构 | 江苏亚邦爱普森药业有限公司 |
| 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 | B20200207-01 |
| 临床研究机构 | 河北大学附属医院 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单剂量、两周期、两交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的沙丁胺醇 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T  （n=39） | R  （n=40） | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 6.4192 | 5.6362 | 113.89 | 106.28%~122.05% |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 38.0671 | 36.3324 | 104.77 | 102.43%~107.18% |
| AUC0-∞(ng·h/mL) | 40.7326 | 38.9640 | 104.54 | 102.47%~106.65% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R  （n=24） | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 4.5046  （n=24） | 4.6320 | 97.25 | 90.18%~104.87% |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 36.7973  （n=24） | 36.6781 | 100.32 | 97.20%~103.55% |
| AUC0-∞(ng·h/mL) | 40.9428  （n=23） | 40.4028 | 101.34 | 98.38%~104.38% |

**3.审评结论**

建议江苏亚邦爱普森药业有限公司生产的硫酸沙丁胺醇片【规格：2mg（按C13H21NO3计）】通过仿制药质量与疗效一致性评价。