**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 | 消旋卡多曲颗粒 |
| 英文名 | Racecadotril Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格30mg |
| 生产企业名称 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省盐城市大丰区健康东路103号 |
| 上市许可持有人 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051055 |
| 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 | 2006121 |
| 检验机构 | 江苏正大丰海制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000137-01 |
| 临床研究机构 | 兰州大学第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医学研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中消旋卡多曲活性代谢物thiorphan（TP） |
| 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**（30mg规格，血浆中的thiorphan（TP））

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 111.724 | 105.115 | 106.3 | 96.59%-116.96% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 339.267 | 309.126 | 109.8 | 105.85%-113.80% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 374.824 | 351.143 | 106.7 | 102.83%-110.81% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 25.238 | 24.079 | 104.8 | 92.75%-118.45% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 147.704 | 143.495 | 102.9 | 97.75%-108.39% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 176.027 | 161.133 | 109.2 | 102.62%-116.29% |

**3.审评结论**

建议江苏正大丰海制药有限公司生产的消旋卡多曲颗粒（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。