**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 | 盐酸班布特罗片 |
| 英文名 | Bambuterol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：10mg |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区新泺大街317号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010100 |
| 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 | 22F0011DR1 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 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 | B202300042-01 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉研究设计 |
| 检测物质 | 血浆中的班布特罗、特布他林 |
| 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**（10mg规格，血浆中的班布特罗、特布他林）

班布特罗：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2.90 | 2.74 | 105.91 | 89.85%~124.83% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 20.00 | 20.90 | 95.72 | 87.19%~105.09% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 22.04 | 22.22 | 99.17 | 91.33%~107.68% |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.18 | 1.12 | 105.32 | 97.00%~114.36% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 10.77 | 10.30 | 104.49 | 98.02%~111.39% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 12.82 | 11.77 | 108.97 | 99.83%~118.95% |

特布他林：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 5.51 | 5.52 | 99.77 | 89.55%~111.17% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 123.00 | 124.37 | 98.90 | 92.85%~105.34% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 136.84 | 135.23 | 101.19 | 94.73%~108.09 |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2.34 | 2.33 | 100.66 | 95.31%~106.31% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 73.57 | 71.21 | 103.31 | 97.00%~110.03% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 84.27 | 80.66 | 104.47 | 96.39%~113.22￥ |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药有限公司生产的盐酸班布特罗片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。