**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 | 乙酰半胱氨酸泡腾片 |
| 英文名 | Acetylcysteine Effervescent Tablets |
| 剂型及规格 | 泡腾片 规格0.6g |
| 生产企业名称 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省金华市金衢路288号 |
| 上市许可持有人 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20057334 |
| 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 | PL1904031 |
| 检验机构 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| 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 | B202100025-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省妇幼保健院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉设计，进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的乙酰半胱氨酸 |
| 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**（0.6g规格，血浆中的乙酰半胱氨酸）

根据原始数据的BE统计分析结果：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2771.938 | 2900.475 | 95.57 | 87.75~104.08 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 9344.8 | 9877.0 | 94.61 | 88.94~100.65 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 10567.4 | 11156.8 | 94.72 | 89.20~100.57 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 684.607 | 656.917 | 104.22 | 97.68~111.19 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4621.7 | 4363.0 | 105.93 | 100.49~111.66 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5075.0 | 4684.1 | 108.35 | 103.30~113.64 |

基线校正后的BE统计分析结果：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2753.635 | 2882.387 | 95.53 | 87.66~104.12 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 8921.9 | 9466.5 | 94.25 | 88.32~100.57 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 9703.4 | 10320.7 | 94.02 | 88.07~100.37 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 668.737 | 640.133 | 104.47 | 97.77~111.63 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4242.3 | 3969.1 | 106.88 | 100.87~113.25 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4416.3 | 4156.7 | 106.25 | 100.68~112.12 |

**3.审评结论**

建议浙江金华康恩贝生物制药有限公司生产的乙酰半胱氨酸泡腾片（规格：0.6g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。