**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 | 氢溴酸右美沙芬片 |
| 英文名 | Dextromethorphan Hydrobromide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格15mg |
| 生产企业名称 | 北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂 |
| 生产企业地址 | 邓州市南环路东段 |
| 上市许可持有人 | 北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19994088 |
| 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 | 51-190903 |
| 检验机构 | 北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂 |
| 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 | B201900344-02 |
| 临床研究机构 | 广州市番禺区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京海金格医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中右美沙芬 |
| 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**（15mg规格，血浆中右美沙芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 2.88 | 2.90 | 99.19 | 91.09~108.01 |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 27.38 | 27.50 | 99.57 | 94.04~105.42 |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 28.96 | 29.01 | 99.84 | 94.47~105.51 |
| 餐后  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 2.51 | 2.36 | 106.22 | 94.89~118.90 |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 22.40 | 21.31 | 105.10 | 99.24~111.30 |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 24.85 | 23.76 | 104.62 | 98.91~110.66 |

**3.审评结论**

建议北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂生产的氢溴酸右美沙芬片（规格：15mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。