**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 | 盐酸溴己新片 |
| 英文名 | Bromhexine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格8mg |
| 生产企业名称 | 地奥集团成都药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 成都市高新区合瑞路518号 |
| 上市许可持有人 | 地奥集团成都药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H51022610 |
| 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 | 20200211 |
| 检验机构 | 地奥集团成都药业股份有限公司 |
| 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 | B202000081-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、自身交叉对照设计 |
| 检测物质 | 血浆中的溴己新 |
| 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**（8mg规格，血浆中的溴己新）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 9.05 | 9.05 | 100.04 | 85.61%~116.89% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 21.33 | 20.79 | 102.60 | 94.57%~111.31% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 22.97 | 22.31 | 102.96 | 95.26%~111.28% |
| 餐后  BE  （n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 16.77 | 15.43 | 108.71 | 96.55%~122.41% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 66.36 | 68.20 | 97.31 | 92.73%~102.12% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 68.62 | 70.26 | 97.66 | 93.22%~102.32% |

**3.审评结论**

建议地奥集团成都药业股份有限公司生产的盐酸溴己新片（规格：8mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。