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 | 马尿酸乌洛托品片 |
| 英文名 | Methenamine Hippurate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.5g |
| 生产企业名称 | 湖南明瑞制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浏阳经济技术开发区康成路1号 |
| 上市许可持有人 | 湖南明瑞制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10930055 |
| 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 | 181202 |
| 检验机构 | 湖南明瑞制药有限公司 |
| 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 | B202000148-01 |
| 临床研究机构 | 咸宁市中心医院 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 乌洛托品 |
| 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**

表1. 马尿酸乌洛托品片（0.5g）体内乌洛托品的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（μg ∙h/mL） | 73.3 | 73.6 | 99.66 | 97.82%~101.52% |
| AUC0-∞（μg∙h/mL） | 80.5 | 80.9 | 99.58 | 97.46%~101.75% |
| Cmax（μg/mL） | 15.888 | 15.532 | 102.30 | 93.59%~111.81% |
| 餐后  BE  研究  N=30 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（μg ∙h/mL） | 63.3 | 63.9 | 99.01 | 97.75%~100.28% |
| AUC0-∞（μg∙h/mL） | 69.8 | 70.5 | 98.90 | 97.72%~100.10% |
| Cmax（μg/mL） | 9.492 | 10.264 | 92.47 | 87.29%~97.97% |

**3.审评结论**

建议湖南明瑞制药有限公司生产的马尿酸乌洛托品片（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。