**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 | 羧甲司坦片 |
| 英文名 | Carbocysteine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 广东华南药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园 |
| 上市许可持有人 | 广东华南药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44020763 |
| 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 | 200501 |
| 检验机构 | 广东华南药业集团有限公司 |
| 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 | B202000124-02 |
| 临床研究机构 | 东莞市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的羧甲司坦 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的羧甲司坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2288.11 | 2336.70 | 97.92 | 92.52%~103.64% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 8676.88 | 8705.25 | 99.67 | 96.93%~102.50% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 8761.93 | 8792.09 | 99.66 | 96.97%~102.42% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=27） | R（n=28） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1961.98 | 1901.08 | 103.20 | 96.64%~110.21% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7014.56 | 6969.37 | 100.65 | 97.50%~103.90% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7103.20 | 7065.46 | 100.53 | 97.27%~103.91% |

**3.审评结论**

建议广东华南药业集团有限公司生产的羧甲司坦片（规格：0.25g/片）通过仿制药质量与疗效一致性评价。