**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 | 羟苯磺酸钙胶囊 |
| 英文名 | Calcium Dobesilate Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.5 g |
| 生产企业名称 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 西安沣京工业园利君路（沣五西路）1号 |
| 上市许可持有人 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20000713 |
| 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 | 1909111 |
| 检验机构 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 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 | B202000003-01 |
| 临床研究机构 | 南华大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京裕荣医学数据科技有限公司 |
| 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、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的羟苯磺酸 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的羟苯磺酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 9782.18 | 10157.79 | 96.30 | 87.89%~105.52% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 80229.29 | 77789.03 | 103.14 | 98.46%~108.04% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 84603.20 | 84484.22 | 100.14 | 95.03%~105.53% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7305.72 | 7334.71 | 99.60 | 94.36%~105.14% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 71103.66 | 74136.40 | 95.91 | 92.14%~99.83% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 73887.63 | 77010.90 | 95.94 | 92.13%~99.91% |

**3.审评结论**

建议西安利君制药有限责任公司生产的羟苯磺酸钙胶囊（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。