

登记号	CTR20171541	试验状态	进行中
申办者联系人	赵丹玲	首次公示信息日期	2018-01-08
申办者名称	北京爱康维健医药科技有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20171541
适应症	用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病（COPD）、慢性支气管炎（CB）、肺气肿（PE）等慢性呼吸系统感染
试验通俗题目	乙酰半胱氨酸泡腾片 600mg 生物等效性研究
试验专业题目	健康志愿者空腹/餐后口服乙酰半胱氨酸泡腾片 600mg 生物等效性研究
试验方案编号	SYN-AN600-20170505； SYN-AN600-20170605
备案号	201700071-01
药物名称	乙酰半胱氨酸泡腾片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	北京爱康维健医药科技有限公司		
联系人姓名	赵丹玲		
联系人电话	010-83323293； 13601012891	联系人 Email	danlingzhao@sina.com
联系人邮政地址	北京市丰台区玉泉营 111 号北京 111 文化产业园 A 座 405 室	联系人邮编	100070
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
通过对健康受试者进行餐后口服乙酰半胱氨酸泡腾片 600mg，来评估受试制剂（健乔信元医药生技股份有限公司健乔厂生产的乙酰半胱氨酸泡腾片 600mg）与参比制剂（意大利 ZAMBON S. P. A 公司生产的乙酰半胱氨酸泡腾片 600mg，商品名：富露施）是否具有生物等效性，为该药临床应用的有效性和安全性提供依据，为生产与临床合理用药提供参考。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 50 岁
性别	男+女
健康受试者	有

入选标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同意参加本临床试验并自愿签署经伦理委员会批准的知情同意书者 2. 年龄介于 18 岁-50 周岁的健康成年人 3. 体重指数 (BMI) 在 19~26 kg/m² (包括临界值) 4. 女性受试者非哺乳期, 血妊娠检查为阴性, 并且确认: 已有避孕环或者伴侣已经结扎, 或者在性生活中使用安全套, 或者在参加试验前一个月内没有性生活; 男性和女性受试者均承诺: 试验期间采用一种或一种以上的避孕措施, 如: 没有性生活、避孕环、伴侣结扎等, 且研究结束后 3 个月内无妊娠计划
排除标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 筛选期体格检查、生命体征、心电图检查、胸部 X 线检查、实验室检查 (包括血常规、尿常规、血生化等), 研究者判断异常有临床意义者 2. 试验前 3 个月每日吸烟量大于 3 支者 3. 有酗酒行为者 (即男性每周饮酒超过 28 个标准单位, 女性每周饮酒超过 21 个标准单位 (1 标准单位含 14g 酒精, 如 360mL 啤酒或 45mL 酒精量为 40% 的烈酒或 150mL 葡萄酒), 且试验前 6 个月内经常饮酒 (每周饮酒超过 14 个标准单位) 者; 4. 既往长期饮用过量 (一天 8 杯以上, 1 杯=250mL) 茶、咖啡或含咖啡因的饮料者 5. 受试者在研究前三个月内有过失血或献血达 200mL 者, 或计划在研究期间或研究结束后一个月内献血者 6. 采血困难或有晕针晕血史者 7. 参加试验前四周内曾动手术或有急性病症发作者 8. 正在参加其他临床试验或在本次临床试验进行前 3 个月内参加过其它药物试验的受试者 9. 受试者理解, 交流和合作能力不够, 不能保证按方案进行研究 10. 给药前 2 天内, 曾饮酒或饮用或食用葡萄柚者 11. 给药前 2 天内, 摄入任何含有咖啡因的食物或饮料 (如咖啡、浓茶、巧克力等) 者 12. 给药前 2 天内, 吸食过烟草或使用过任何类型的烟草产品者 13. 曾发生服用本试验药品及其同类药品有过敏或不良反应病史者 (本试验药品及其同类药品包括乙酰半胱氨酸颗粒剂、片剂、胶囊剂等其他剂型、谷胱甘肽、半胱氨酸衍生物利血生) 14. 患有哮喘者 15. 精神或躯体上的残疾患者 16. 有心、肝、肾、血液、呼吸道、消化道、神经系统、代谢异常等疾病者; 17. 试验前 3 个月内用过已知对主要脏器有损害的药物者 18. 试验前两周内服用过任何处方药、非处方药、中草药、保健品者 19. 药物滥用筛查 (吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二甲亚基双氧安非他明、四氢大麻酚酸) 阳性或试验前 1 年内有药物滥用史者

	20. 受试者 HBsAg, HIV, HCV 和梅毒抗体检查阳性者			
	21. 研究者认为有不适合参加试验的其他因素			
目标入组人数	国内试验空腹 30 例, 餐后 30 例人			
实际入组人数	登记人暂未填写该信息			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	乙酰半胱氨酸泡腾片 600mg	剂型: 泡腾片; 规格: 600mg; 试验给药两周期, 每周期给药 1 次, 每次 1 片, 第二周期交叉给予对照药 1 次, 每次 1 片, 两周期给药之间间隔 7 天洗脱期; 给药方式: 先将 600mg 泡腾片溶于 120mL 温开水中 ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) 服下, 再用 120mL 温开水冲洗容器并服下;	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	乙酰半胱氨酸泡腾片 600mg; 通用名: 乙酰半胱氨酸泡腾片; 英文名: Acetylcysteine Effervescent Tablets; 商品名: 富露施	剂型: 泡腾片; 规格: 600mg; 试验给药两周期, 每周期给药 1 次, 每次 1 片, 第二周期交叉给予试验药 1 次, 每次 1 片, 两周期给药之间间隔 7 天洗脱期; 给药方式: 先将 600mg 泡腾片溶于 120mL 温开水中 ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) 服下, 再用 120mL 温开水冲洗容器并服下;	
5、终点指标				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	药代动力学参数 C_{\max} 、 T_{\max} 、 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$ 、 $t_{1/2}$ 等	-60 分钟, -45 分钟, -30 分钟 (餐后-10 分钟), 10 分钟, 20 分钟, 30 分钟, 45 分钟, 1 小时, 1.25 小时, 1.5 小时, 2 小时, 2.5 小时, 3 小时, 4 小时, 6 小时, 8 小时, 12 小时, 24 小时;	有效性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	生命体征、心电图、实验室检查 (血常规、尿常规、血生化等、血妊娠、血清	给药前-14 天至第 1 次给药后 9 天	安全性指标

		学)、胸部 X 线、酒精、 药物滥用、合并用药以及 不良事件		
6、数据安全监 察委员会 (DMC)	无			
7、为受试者购 买试验伤害保 险	有			

四、第一例受试者入组日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	魏振满, 医学硕士		职称	主任医师	
电话	010-66933235		Email	weizhenman@sina.com	
邮政地址	北京市西四环中路 100 号		邮编	100039	
单位名称	中国人民解放军第三〇二医院药物临床试验中心				
2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	中国人民解放军第三〇二医院药物临床试验机构	魏振满	中国	北京	北京市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会	修改后同意	2017-08-02
2	中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会	同意	2017-08-02

八、试验状态

进行中 (招募中)
