**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 | 盐酸依匹斯汀胶囊 |
| 英文名 | Epinastine Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：20mg |
| 生产企业名称 | 重庆药友制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市北碚区京东方大道66号 |
| 上市许可持有人 | 重庆药友制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20160012 |
| 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 | 21170721 |
| 检验机构 | 重庆药友制药有限责任公司 |
| 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 | 202200090-01 |
| 临床研究机构 | 新郑华信民生医院 |
| 数据统计分析机构 | 河南华普医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 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 | 血浆中的依匹斯汀 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免10mg规格 |

**2.生物等效性研究结果**（20mg规格，血浆中的依匹斯汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 28.56 | 25.75 | 110.91 | 101.42-121.30 |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 284.18 | 276.42 | 102.81 | 96.21-109.86 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 290.22 | 282.37 | 102.78 | 96.27-109.73 |
| 餐后BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 16.47 | 17.55 | 93.84 | 86.80-101.46 |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 172.66 | 171.71 | 100.55 | 96.61-104.66 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 178.31 | 176.46 | 101.05 | 97.03-105.24 |

**3.审评结论**

建议重庆药友制药有限责任公司生产的盐酸依匹斯汀胶囊（规格：20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。