**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 | 氟康唑胶囊 |
| 英文名 | Fluconazole Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省宜昌宜都市东阳光3号工业园 |
| 上市许可持有人 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20045719 |
| 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 | 2432107001 |
| 检验机构 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 |
| 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 | B202100283-01 |
| 临床研究机构 | 徐州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、两交叉生物等效性试验设计，在中国健康受试者中进行空腹和餐后状态下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的氟康唑 |
| 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**（50mg规格，血浆中的氟康唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间  （%） |
| 受试制剂（n=23） | 参比制剂  （n=24） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1728.3 | 1692.7 | 102.10 | [96.73，107.78] |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 45867.3654 | 44703.9721 | 102.60 | [100.02，105.26] |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂（n=24） | 参比制剂  （n=24） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1192.6 | 1200.4 | 99.35 | [95.46,103.39] |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 40038.9679 | 40466.3075 | 98.94 | [97.51,100.40] |

**3.审评结论**

建议宜昌东阳光长江药业股份有限公司生产的氟康唑胶囊（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。