**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 | 马来酸氯苯那敏片 |
| 英文名 | Chlorphenamine Maleate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格4mg |
| 生产企业名称 | 贵州百灵企业集团制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 贵州省安顺市经济技术开发区西航路212号 |
| 上市许可持有人 | 贵州百灵企业集团制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H52020303 |
| 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 | 20200601 |
| 检验机构 | 贵州百灵企业集团制药股份有限公司 |
| 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 | B202000142-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的氯苯那敏 |
| 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**（4mg规格，血浆中的氯苯那敏）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 6.03 | 6.14 | 98.32 | 94.37%~102.44% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 140.35 | 139.73 | 100.44 | 98.29%~102.64% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 164.34 | 165.04 | 99.58 | 97.04%~102.18% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7.00 | 7.15 | 98.02 | 94.03%~102.17% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 150.52 | 148.55 | 101.33 | 98.55%~104.18% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 182.43 | 179.62 | 101.57 | 98.21%~105.04% |

**3.审评结论**

建议贵州百灵企业集团制药股份有限公司生产的马来酸氯苯那敏片（规格：4mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。