**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 | 盐酸氟西汀胶囊 |
| 英文名 | Fluoxetine Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格20mg（按C17H18F3NO计） |
| 生产企业名称 | 西南药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市沙坪坝区天星桥21号 |
| 上市许可持有人 | 太极集团重庆涪陵制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20094152 |
| 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 | Y210303 |
| 检验机构 | 西南药业股份有限公司 |
| 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 | B202100202-01 |
| 临床研究机构 | 重庆市红十字会医院（江北区人民医院） |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 重庆迪纳利医药科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、两序列、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氟西汀 |
| 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**（20mg规格，血浆中的氟西汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 11.98 | 12.42 | 96.47 | 89.53%~103.94% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 499.74 | 508.28 | 98.32 | 94.32%~102.49% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 515.98 | 523.94 | 98.48 | 94.50%~102.63% |
| 餐后  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 12.07 | 11.19 | 107.84 | 100.87%~115.28% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 619.40 | 607.08 | 102.03 | 97.82%~106.41% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 679.36 | 670.54 | 101.31 | 97.09%~105.72% |

**3.审评结论**

建议太极集团重庆涪陵制药厂有限公司申请、西南药业股份有限公司生产的盐酸氟西汀胶囊（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。