**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 | 盐酸氯哌丁片 |
| 英文名 | Cloperastine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 辽源市百康药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 辽源经济开发区财富大路2858号 |
| 上市许可持有人 | 辽源市百康药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H22021157 |
| 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 | 200601 |
| 检验机构 | 辽源市百康药业有限责任公司 |
| 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 | B202000294-02 |
| 临床研究机构 | 郑州市第一人民医院 |
| 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 | 北京康立生医药技术开发有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的氯哌丁 |
| 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**（10mg规格，血浆中的氯哌丁）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 4.43 | 4.41 | 100.51 | ﻿93.12%~108.49% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | ﻿59.19 | 58.59 | 101.02 | 94.59%~107.88% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | ﻿72.76 | 73.94 | 98.41 | 91.05%~106.38% |
| 餐后  BE  （n=28） | 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) | ﻿5.67 | 6.14 | 92.31 | 84.61%~100.71% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | ﻿71.58 | 74.45 | 96.16 | 90.31%~102.38% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | ﻿82.25 | 85.60 | 96.09 | 89.53%~103.13% |

**3.审评结论**

建议辽源市百康药业有限责任公司生产的盐酸氯哌丁片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。