**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 | 盐酸非索非那定片 |
| 英文名 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格60mg |
| 生产企业名称 | 四川省旭晖制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省德阳市广汉市台北路西二段8号 |
| 上市许可持有人 | 四川省旭晖制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070124 |
| 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 | 210501S |
| 检验机构 | 四川省旭晖制药有限公司 |
| 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 | B202100218-0 |
| 临床研究机构 | 柳州市工人医院 |
| 数据统计分析机构 | 成都兴普莱数据分析有限责任公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两制剂、四周期、重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的非索非那定 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（60mg规格，血浆中的非索非那定）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 269.13 | 250.97 | 107.24 | 93.63%~122.82% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1495.35 | 1443.93 | 103.56 | 94.46%~113.54% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1531.94 | 1481.61 | 103.40 | 94.49%~113.14% |
| 餐后  BE  （n=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 194.69 | 198.18 | 98.24 | 87.36%~110.47% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1065.06 | 1062.88 | 100.21 | 96.46%~104.09% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1104.44 | 1102.69 | 100.16 | 96.48%~103.98% |

**3.审评结论**

建议四川省旭晖制药有限公司生产的盐酸非索非那定片（规格：60mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。