**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 | 丹曲林钠胶囊 |
| 英文名 | Dantrolene Sodium Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 武汉恒信源药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省武汉光谷生物城神墩五路88号 |
| 上市许可持有人 | 武汉恒信源药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20194062 |
| 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 | 191201 |
| 检验机构 | 武汉恒信源药业有限公司 |
| 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 海口市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 辽宁亦度医药数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、四周期、重复试验设计；  餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的丹曲林 |
| 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**（25mg规格，血浆中的丹曲林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 249.113 | 229.498 | 108.55 | 100.53%~117.20% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4648.967 | 4381.427 | 106.11 | 98.07%~114.80% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4820.648 | 4546.586 | 106.03 | 97.93%~114.80$ |
| 餐后  BE  （n=32） | 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) | 318.011 | 329.419 | 96.54 | 92.96%~100.25% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6753.078 | 7008.472 | 96.36 | 93.12%~99.71% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 7068.101 | 7356.961 | 96.07 | 92.73%~99.54% |

**3.审评结论**

建议武汉恒信源药业有限公司生产的丹曲林钠胶囊（规格：25mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­