**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 | 仁和堂药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 莒南县经济开发区淮海路西首路南 |
| 上市许可持有人 | 仁和堂药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37022607 |
| 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 | SDL210402 |
| 检验机构 | 仁和堂药业有限公司 |
| 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 | B 202000116-01 |
| 临床研究机构 | 河南中医药大学第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京裕荣医学数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=22） | 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) | 7.936 | 7.886 | 100.62 | 93.45~108.34 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 231.624 | 232.124 | 99.78 | 96.09~103.62 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 248.735 | 252.658 | 98.45 | 94.96~102.06 |
| 餐后BE  （N=24） | Cmax (ng/mL) | 8.961 | 9.193 | 97.47 | 93.45~101.67 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 241.011 | 232.120 | 103.83 | 99.64~108.20 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 260.281 | 250.572 | 103.87 | 99.78~108.14 |

**3.审评结论**

建议仁和堂药业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。