**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 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 |
| 英文名 | Flunarizine Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格：5mg（按C26H26F2N2计） |
| 生产企业名称 | 贵州缔谊健康制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 贵州省六盘水市红果经济开发区两河新区 |
| 上市许可持有人 | 贵州缔谊健康制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H52020035 |
| 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 | 5190901 |
| 检验机构 | 贵州缔谊健康制药有限公司 |
| 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 | B201900357-01 |
| 临床研究机构 | 河北大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氟桂利嗪 |
| 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**（规格：5mg（按C26H26F2N2计），血浆中的氟桂利嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 16.67 | 15.87 | 105.04 | 98.45%~112.08% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 184.49 | 182.77 | 100.94 | 96.54%~105.55% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 220.86 | 221.62 | 99.66 | 95.31%~104.21% |
| 餐后  BE  （n=44） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 24.27 | 22.29 | 108.85 | 99.92%~118.57% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 222.25 | 214.33 | 103.70 | 100.28%~107.23% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 253.28 | 242.18 | 104.58 | 100.65%~108.67% |

**3.审评结论**

建议贵州缔谊健康制药有限公司生产的盐酸氟桂利嗪胶囊（规格：5mg（按C26H26F2N2计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。