**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 | 氯雷他定颗粒 |
| 英文名 | Loratadine Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 苏中药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省泰州市苏中路1号 |
| 上市许可持有人 | 苏中药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20041015 |
| 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 | 20122707 |
| 检验机构 | 苏中药业集团股份有限公司 |
| 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 | B202100088-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 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 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用了单中心、随机、开放、四周期、完全重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氯雷他定和地氯雷他定 |
| 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**（5mg规格，血浆中的氯雷他定）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 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) | 3.47 | 3.65 | 95.25 | 88.93%~102.01% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6.36 | 6.55 | 97.09 | 91.90%~102.57% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6.76 | 6.92 | 97.63 | 92.87%~102.64% |
| 餐后  BE  （n=40） | Cmax (ng/mL) | 1.72 | 1.69 | 102.04 | 94.92%~109.70% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 10.08 | 9.93 | 101.50 | 96.46%~106.80% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11.19 | 11.14 | 100.44 | 95.32%~105.83% |

**3.审评结论**

建议苏中药业集团股份有限公司生产的氯雷他定颗粒（规格：5mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。