**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 | 醋氯芬酸片 |
| 英文名 | Aceclofenac Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 西安海欣制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 西安市高新区科技一路32号 |
| 上市许可持有人 | 西安海欣制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020231 |
| 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 | 20210503 |
| 检验机构 | 西安海欣制药有限公司 |
| 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 | B202100132-01、B202100131-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉、空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的醋氯芬酸 |
| 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=25） | 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) | 10445.90 | 10330.06 | 101.12 | 93.56-109.30 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 24272.72 | 23731.67 | 102.28 | 100.06-104.55 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 24570.71 | 23992.70 | 102.41 | 100.23-104.64 |
| 餐后  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) | 6999.14 | 7309.08 | 95.76 | 87.32-105.01 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 22911.53 | 22383.01 | 102.36 | 100.11-104.66 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 23176.78 | 22676.72 | 102.21 | 99.98-104.48 |

**3.审评结论**

建议西安海欣制药有限公司生产的醋氯芬酸片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。