**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 | 河南福森药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 河南省淅川县金河开发区（新厂区） |
| 上市许可持有人 | 河南福森药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10900040 |
| 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 | 20200901 |
| 检验机构 | 河南福森药业有限公司 |
| 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 | B202100011-01 |
| 临床研究机构 | 萍乡市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、自身交叉、单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氟桂利嗪 |
| 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=29） | 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) | 16.48 | 17.30 | 104.93 | 97.75~112.64 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 297.15 | 306.19 | 103.04 | 98.60~107.68 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 420.54 | 425.84 | 101.26 | 92.47~110.89 |
| 餐后  BE  （n=51） | 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) | 26.21 | 24.60 | 93.87 | 85.73~102.78 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 443.52 | 459.77 | 103.66 | 100.53~106.89 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 644.72 | 651.58 | 101.06 | 95.43~107.03 |

**3.审评结论**

建议河南福森药业有限公司生产的盐酸氟桂利嗪胶囊（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。