**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 | 盐酸昂丹司琼片 |
| 英文名 | Ondansetron Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格4mg |
| 生产企业名称 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省宁波市镇海区庄市街道工三路6号 |
| 上市许可持有人 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10960146 |
| 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 | Y210601C11 |
| 检验机构 | 福安药业集团宁波天衡制药有限公司 |
| 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 | B202100151-01 |
| 临床研究机构 | 重庆三峡医药高等专科学校附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 重庆恒誉康医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两周期、两序列、双交叉、单次给药试验设计试验设计，在健康成年受试者中进行本品在空腹或高脂餐条件下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中昂丹司琼 |
| 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**（4mg规格，血浆中的昂丹司琼）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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) | 19.70 | 19.22 | 102.51 | 96.41~108.99 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 109.98 | 111.66 | 98.49 | 94.79~102.34 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 116.99 | 119.31 | 98.05 | 94.49~101.75 |
| 餐后  BE  （n=32） | 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) | 15.13 | 15.37 | 98.45 | 91.34~106.11 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 105.21 | 99.58 | 105.65 | 101.98~109.46 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 112.09 | 105.73 | 106.02 | 102.14~110.05 |

**3.审评结论**

建议福安药业集团宁波天衡制药有限公司生产的盐酸昂丹司琼片（规格：4mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。