**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 | 哈药集团制药总厂 |
| 生产企业地址 | 哈尔滨市南岗区学府路109号 |
| 上市许可持有人 | 哈药集团制药总厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19993926 |
| 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 | 1811002 |
| 检验机构 | 哈药集团制药总厂 |
| 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 | B202000026-01/ CTR20201376 |
| 临床研究机构 | 齐齐哈尔医学院附属第三医院 |
| 数据统计分析机构 | 博慧康（北京）数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、单剂量、双周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中氟桂利嗪 |
| 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**（5mg规格）

**空腹试验氟桂利嗪等效性分析结果**

| 药动学参数  (单位) | 几何均值(GM)及比值(N=23) | | | 受试者个体内变异(%) | 90%置信区间(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂(T) | 参比制剂(R) | T/R比值(%) |
| Cmax(ng/mL) | 17.3115 | 16.4777 | 105.06 | 16.67 | (96.59,114.27) |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 170.4822 | 167.7175 | 101.65 | 10.65 | (96.31,107.28) |
| AUC0-inf(ng·h/mL) | 200.1265 | 198.5914 | 100.77 | 11.33 | (95.16,106.72) |

**餐后试验氟桂利嗪等效性分析结果**

| 药动学参数  (单位) | 几何均值(GM)及比值(N=50) | | | 受试者个体内变异(%) | 90%置信区间(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | 参比制剂 | T/R比值(%) |
| Cmax(ng/mL) | 31.0814 | 31.7950 | 97.76 | 25.60 | (89.83,106.38) |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 279.6519 | 284.5479 | 98.28 | 9.89 | (95.08,101.59) |
| AUC0-inf(ng·h/mL) | 350.6311 | 352.4615 | 99.48 | 13.51 | (95.09,104.08) |

**3.审评结论**

建议哈药集团制药总厂生产的盐酸氟桂利嗪胶囊【规格：5mg（按C26H26F2N2计）】通过仿制药质量和疗效一致性评价。