**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 | 咪唑斯汀缓释片 |
| 英文名 | Mizolastine Sustained Release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 浙江华润三九众益制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省丽水市水阁工业区绿谷大道279号 |
| 上市许可持有人 | 华润三九医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20061294 |
| 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 | 200643 |
| 检验机构 | 浙江华润三九众益制药有限公司 |
| 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 | B202000173-01 |
| 临床研究机构 | 益阳市中心医院 |
| 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 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的咪唑斯汀 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（10mg规格，血浆中的咪唑斯汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 395.16 | 388.58 | 101.69 | 96.80%~106.83% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2754.60 | 2686.03 | 102.55 | 99.54%~105.65% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2866.94 | 2801.30 | 102.34 | 99.45%~105.32% |
| 餐后  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 444.90 | 423.42 | 105.07 | 100.61%~109.73% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2983.10 | 2975.12 | 100.27 | 96.91%~103.74% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3081.83 | 3069.98 | 100.39 | 97.16%~103.71% |

**3.审评结论**

建议浙江华润三九众益制药有限公司生产的咪唑斯汀缓释片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。