**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 | 氯雷他定片 |
| 英文名 | Loratadine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 北大医药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市北碚区水土镇方正大道21号 |
| 上市许可持有人 | 北大医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040784 |
| 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 | 201202 |
| 检验机构 | 北大医药股份有限公司 |
| 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 | B202100056-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、四周期、重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氯雷他定和地氯雷他定 |
| 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，血浆中的氯雷他定和地氯雷他定）

(1)血浆中的氯雷他定

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.3069 | 98.15 | -0.0522 | 31.43 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 13.584 | 13.637 | 99.61 | 94.26%~105.26% |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 14.600 | 14.478 | 100.90 | 95.63%~106.46% |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.3722 | 97.13 | -0.0771 | 38.54 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 33.351 | 33.572 | 99.35 | 95.36%~103.51% |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 35.698 | 35.838 | 99.64 | 95.70%~103.75% |

(2)血浆中的地氯雷他定

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4.195 | 4.332 | 96.79 | 93.11%~100.60% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 44.248 | 44.916 | 98.50 | 95.95%~101.11% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 48.507 | 49.087 | 98.80 | 96.31%~101.35% |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 5.154 | 5.159 | 99.91 | 94.72%~105.37% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 55.924 | 55.401 | 100.95 | 98.54%~103.42% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 59.854 | 59.264 | 100.99 | 98.57%~103.47% |

**3.审评结论**

建议北大医药股份有限公司生产的氯雷他定片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。