**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 | 盐酸西替利嗪片 |
| 英文名 | Cetirizine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省开平市月山镇彼迪大道66号 |
| 上市许可持有人 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103387 |
| 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 | Y20220401 |
| 检验机构 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 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 | B202200122-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的西替利嗪 |
| 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**（10mg规格，血浆中的西替利嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 272.78 | 272.63 | 100.05 | 94.16%~106.31% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1964.59 | 1918.14 | 102.42 | 98.21%~106.82% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2042.07 | 2002.56 | 101.97 | 98.51%~105.55% |
| 餐后  BE  （n=28） | 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) | 194.79 | 195.43 | 99.67 | 91.54%~108.52% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1978.67 | 1945.97 | 101.68 | 98.18%~105.30% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2056.28 | 2037.46 | 100.92 | 97.65%~104.30% |

**3.审评结论**

建议广东彼迪药业有限公司生产的盐酸西替利嗪片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。