**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 | 盐酸苯海索片 |
| 英文名 | Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2mg |
| 生产企业名称 | 湖南中南制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省邵阳市龙须塘 |
| 上市许可持有人 | 湖南中南制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H43021062 |
| 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 | 210403 |
| 检验机构 | 湖南中南制药有限责任公司 |
| 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 | B201800670-02 |
| 临床研究机构 | 东莞市人民医院 |
| 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 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 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 | 血浆中的苯海索 |
| 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**（2mg规格，血浆中的苯海索）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 17.13 | 16.97 | 100.93 | 93.14%~109.37% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 103.61 | 100.47 | 103.13 | 96.82%~109.86% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 113.01 | 109.77 | 102.95 | 96.91%~109.36% |
| 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) | 11.00 | 12.44 | 88.47 | 80.54%~97.19% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 95.35 | 101.57 | 93.88 | 86.18%~102.26% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 103.58 | 110.18 | 94.01 | 86.56%~102.09% |

**3.审评结论**

建议湖南中南制药有限责任公司生产的盐酸苯海索片（规格：2mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。