**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：10mg（按C26H26F2N2计） |
| 生产企业名称 | 黑龙江澳利达奈德制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 黑龙江省庆安经济开发区18号 |
| 上市许可持有人 | 黑龙江澳利达奈德制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H23022467 |
| 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 | 21094002 |
| 检验机构 | 黑龙江澳利达奈德制药有限公司 |
| 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 | 21094002 |
| 临床研究机构 | 郑州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京康立生医药技术开发有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的氟桂利嗪 |
| 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，血浆中的氟桂利嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 37.58 | 38.14 | 98.53 | 89.53%~108.44% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 353.42 | 356.65 | 99.10 | 93.39%~105.16% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 382.90 | 390.40 | 98.08 | 92.52%~103.97% |
| 餐后  BE  （n=34） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 55.54 | 56.88 | 97.64 | 88.08%~108.24% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 453.25 | 438.12 | 103.45 | 99.73%~107.31% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 492.35 | 475.36 | 103.57 | 99.75%~107.54% |

**3.审评结论**

建议黑龙江澳利达奈德制药有限公司生产的盐酸氟桂利嗪胶囊（规格：10mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。