**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 | 盐酸特比萘芬片 |
| 英文名 | Terbinafine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.125g（按C21H25N计） |
| 生产企业名称 | 湖北恒安芙林药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北宜昌恒安制药生物工业园 |
| 上市许可持有人 | 湖北恒安芙林药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103319 |
| 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 | 191001 |
| 检验机构 | 湖北恒安芙林药业股份有限公司 |
| 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 | B201900313-01 |
| 临床研究机构 | 南昌大学第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江西省临床药物代谢研究中心 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的盐酸特比萘芬 |
| 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**（0.125g（按C21H25N计）规格，血浆中的盐酸特比萘芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 526.32 | 521.46 | 100.93 | 92.82%~109.75% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2573.16 | 2511.24 | 102.47 | 98.15%~106.97% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2877.67 | 2820.34 | 102.03 | 97.94%~106.30% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T (n=40) | R(n=41) | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 966.54 | 898.72 | 107.55 | 95.76%~120.78% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5037.33 | 4936.19 | 102.05 | 97.72%~106.57% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5630.58 | 5574.14 | 101.01 | 96.74%~105.47% |

**3.审评结论**

建议湖北恒安芙林药业股份有限公司生产的盐酸特比萘芬片（规格：0.125g（按C21H25N计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。