**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 | 广东逸舒制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省肇庆高新区凤岗西街6号 |
| 上市许可持有人 | 广东逸舒制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20052214 |
| 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 | 20200501 |
| 检验机构 | 广东逸舒制药股份有限公司 |
| 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 | B202000120-01 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、四周期、两序列、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的氯雷他定及脱羧氯雷他定 |
| 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）

| **空腹BE** | **ABE** | | | | | | **RSABE** | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数（单位） | NT | GLSM  (T) | NR | GLSM  (R) | T/R比值(%) | 90%CI(%) | Swr | CVw  (%) | 界值  标准 | T/R比值(%) | 适用方法 |
| Cmax  (ng/mL) | 77 | 5.63 | 77 | 5.66 | 99.59 | 89.37-110.99 | 0.3653 | 37.78 | -0.0741 | 101.02 | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 76 | 10.64 | 77 | 10.98 | 96.92 | 90.42-103.89 | 0.2549 | 25.91 | -0.0347 | 97.50 | ABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 76 | 11.32 | 77 | 11.66 | 97.09 | 90.76-103.86 | 0.2492 | 25.31 | -0.0332 | 97.66 | ABE |

注：N为受试者服药例次

| **餐后BE** | **ABE** | | | | | | **RSABE** | | | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数（单位） | NT | GLSM  (T) | NR | GLSM  (R) | T/R比值(%) | 90%CI(%) | Swr | CVw  (%) | 界值  标准 | T/R比值(%) | 适用方法 |
| Cmax  (ng/mL) | 78 | 5.56 | 77 | 6.44 | 86.40 | 78.15-95.53 | 0.4333 | 45.45 | -0.0725 | 86.42 | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 78 | 18.67 | 77 | 20.29 | 92.01 | 87.11-97.19 | 0.2475 | 25.13 | -0.0222 | 91.37 | ABE |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 78 | 19.90 | 77 | 21.88 | 90.97 | 85.47-96.82 | 0.2914 | 29.77 | -0.0327 | 90.33 | ABE |

注：N为受试者服药例次

**3.审评结论**

建议广东逸舒制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。