**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 5mg（按C26H26F2N2计） |
| 生产企业名称 | 湖南迪诺制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浏阳经济技术开发区康平路165号 |
| 上市许可持有人 | 湖南迪诺制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H43020665 |
| 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 | Z170602 |
| 检验机构 | 湖南迪诺制药有限公司 |
| 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 | B201800625-02、B201800626-02 |
| 临床研究机构 | 中南大学湘雅医院 |
| 数据统计分析机构 | 重庆恒真维实医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两周期、双交叉的试验设  计 |
| 检测物质 | 血浆中的氟桂利嗪 |
| 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**（5mg规格，血浆中的氟桂利嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 19.15 | 20.29 | 94.38 | 87.61~101.67% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 190.99 | 202.03 | 94.53 | 89.44~99.92% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 225.41 | 226.40 | 99.56 | 95.02~104.33% |
| 餐后  BE  （n=44） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 33.10 | 34.71 | 95.35 | 87.38~104.06% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 282.85 | 296.41 | 95.42 | 92.65~98.28% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 318.48 | 340.14 | 93.63 | 90.41~96.96% |

**3.审评结论**

建议湖南迪诺制药股份有限公司生产的盐酸氟桂利嗪胶囊（规格：5mg，以C26H26F2N2计）通过仿制药质量与疗效一致性评价。