**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(以C26H26F2N2计) |
| 生产企业名称 | 山东信谊制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 平原县兴平路1号 |
| 上市许可持有人 | 山东信谊制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37021441 |
| 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 | 200501Y |
| 检验机构 | 山东信谊制药有限公司 |
| 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 | B202000114-01 |
| 临床研究机构 | 浙江医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 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**（5mg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） | 18.62 | 18.46 | 100.83 | 93.29~108.99 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 257.18 | 254.13 | 101.20 | 97.99~104.51 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 252.73 | 236.80 | 106.73 | 94.79~120.17 |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 28.02 | 25.48 | 109.98 | 100.38~120.51 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 322.94 | 300.02 | 107.64 | 103.73~111.70 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 296.07 | 311.10 | 95.17 | 83.87~107.99 |

**3.审评结论**

建议山东信谊制药有限公司生产的盐酸氟桂利嗪胶囊（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。