**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 | 三门峡赛诺维制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 三门峡市开发区分陕路西侧 |
| 上市许可持有人 | 三门峡赛诺维制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020174 |
| 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 | 181201 |
| 检验机构 | 三门峡赛诺维制药有限公司 |
| 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 | B201800648-02 |
| 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、三周期、三交叉半重复设计 |
| 检测物质 | 血浆中的血浆中氯雷他定、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、脱羧氯雷他定）

(1)血浆中的氯雷他定

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=60） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.3337 | 0.9833 | -0.0633 | 34.32 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 11.98 | 12.46 | 96.16 | 89.95%~102.79% |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 12.76 | 13.24 | 96.38 | 90.16%~103.03% |
| 餐后  BE  （n=60） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.3319 | 1.0962 | -0.0398 | 34.12 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 24.07 | 21.91 | 109.86 | 104.29%~115.74% |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 25.82 | 23.55 | 109.65 | 103.98%~115.63% |

(2)血浆中的脱羧氯雷他定

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=60） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3.41 | 3.39 | 100.39 | 95.97%~105.01% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 38.05 | 38.36 | 99.20 | 95.28%~103.28% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 41.03 | 41.49 | 98.90 | 94.97%~103.01% |
| 餐后  BE  （n=60） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3.75 | 3.66 | 102.54 | 96.90%~108.51% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 46.39 | 43.46 | 106.75 | 103.88%~109.69% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 51.35 | 48.25 | 106.44 | 103.55%~109.41% |

**3.审评结论**

建议三门峡赛诺维制药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。