**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 | 盐酸氟西汀胶囊 |
| 英文名 | Fluoxetine Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊 规格20mg（按C17H18F3NO计） |
| 生产企业名称 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省苏州高新区永安路66号 |
| 上市许可持有人 | 苏州中化药品工业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20064844 |
| 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 | 53519012 |
| 检验机构 | 苏州市药品检验检测研究中心 |
| 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 | B201900036-02 |
| 临床研究机构 | 成都市第五人民医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 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 | 血浆中的氟西汀 |
| 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**（20mg规格，血浆中的氟西汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 15.66 | 16.04 | 97.63 | 93.06%~102.42% |
| AUC0-72（h\*ng/mL） | 489.73 | 491.38 | 99.66 | 96.70%~102.72% |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 15.61 | 15.37 | 101.54 | 97.67%~105.55% |
| AUC0-72（h\*ng/mL） | 502.63 | 505.00 | 99.53 | 96.24%~102.94% |

**3.审评结论**

建议苏州中化药品工业有限公司生产的盐酸氟西汀胶囊（规格：20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。