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 | 盐酸非索非那定片 |
| 英文名 | Fexofenadine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；60mg |
| 生产企业名称 | 成都盛迪医药有限公司 |
| 生产企业地址 | 成都市高新区康平路88号 |
| 上市许可持有人 | 成都盛迪医药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20153221 |
| 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 | Y19030711 |
| 检验机构 | 成都盛迪医药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201900246-01 |
| 临床研究机构 | 长春中医药大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、四周期、重复交叉设计 |
| 检测物质 | 非索非那定 |
| 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**

表1.单次口服盐酸非索非那定片（60mg规格）体内非索非那定平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=28 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 217.94 | 207.62 | 104.97 | 96.13%~114.62% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 1412.90 | 1371.91 | 102.99 | 96.53%~109.88% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 1464.99 | 1429.27 | 102.50 | 96.23%~109.18% |
| 餐后  BE  研究  N=40 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 93.38 | 101.87 | 91.67 | 83.31%~100.86% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 602.71 | 608.52 | 99.05 | 94.96%~103.30% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 656.81 | 664.14 | 98.90 | 94.62%~103.37% |

**3.审评结论**

建议成都盛迪医药有限公司生产的盐酸非索非那定片（规格：60mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。