**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 | 盐酸地芬尼多片 |
| 英文名 | Difenidol Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格25mg |
| 生产企业名称 | 仁和堂药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 莒南县经济开发区淮海路西首路南 |
| 上市许可持有人 | 仁和堂药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37022609 |
| 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 | 20190303 |
| 检验机构 | 仁和堂药业有限公司 |
| 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 | B21900157-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的地芬尼多 |
| 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**（25mg规格，血浆中的地芬尼多）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 75.39 | 81.47 | 92.54 | 85.22%~100.49% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 402.26 | 421.46 | 95.44 | 89.47%~101.82% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 420.45 | 439.94 | 95.57 | 89.76%~101.76% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 94.64 | 93.57 | 101.14 | 87.28%~117.20% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 638.96 | 601.18 | 106.28 | 99.28%~113.78% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 676.01 | 637.97 | 105.96 | 98.98%~113.44% |

**3.审评结论**

建议仁和堂药业有限公司生产的盐酸地芬尼多片（规格：25mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。