**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 | 盐酸氟西汀分散片 |
| 英文名 | Fluoxetine Hydrochloride Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20mg |
| 生产企业名称 | 山东力诺制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 济南市经十东路30766号 |
| 上市许可持有人 | 山东力诺制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20123161 |
| 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 | 190615 |
| 检验机构 | 山东省食品药品检验研究院 |
| 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 | B201900211-02 |
| 临床研究机构 | 南京高新医院 |
| 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 | 随机、开放、空腹和餐后单次给药、两制剂、两周期、双交叉的空腹/餐后研究 |
| 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=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 11.23 | 11.17 | 100.54 | 95.50~105.86% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 417.24 | 420.73 | 99.17 | 94.71~103.84% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 441.79 | 447.52 | 98.72 | 94.48~103.15% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 11.93 | 12.02 | 99.25 | 94.52%~104.23% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 508.68 | 507.14 | 100.30 | 96.64%~104.11% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 533.69 | 535.06 | 99.74 | 96.11%~103.51% |

**3.审评结论**

建议山东力诺制药有限公司生产的盐酸氟西汀分散片（规格：20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。