**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 | 盐酸氟桂利嗪胶囊 |
| 英文名 | Flunarizine Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊 规格5mg（按C26H26F2N2计） |
| 生产企业名称 | 石家庄市华新药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄市灵寿县南环东路(城东工业园区) |
| 上市许可持有人 | 石家庄市华新药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H13021047 |
| 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 | 712190303 |
| 检验机构 | 石家庄市华新药业有限责任公司 |
| 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 | B202000088-01 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 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、随机、开放、两制剂、两周期、两交叉、单次给药 |
| 检测物质 | 血浆中的氟桂利嗪 |
| 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**（5mg规格，血浆中的氟桂利嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 16.39 | 16.38 | 100.06 | 91.43, 109.51 |
| AUC0-t (h·ng/mL) | 174.81 | 174.91 | 99.95 | 94.33, 105.90 |
| AUC0-∞ (h·ng/mL) | 210.47 | 214.24 | 98.24 | 93.15, 103.60 |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 29.57 | 26.89 | 109.96 | 98.05, 123.33 |
| AUC0-t (h·ng/mL) | 261.18 | 252.46 | 103.45 | 98.72, 108.41 |
| AUC0-∞ (h·ng/mL) | 299.99 | 291.49 | 102.92 | 97.68, 108.43 |

**3.审评结论**

建议石家庄市华新药业有限责任公司生产的盐酸氟桂利嗪胶囊[规格5mg（按C26H26F2N2计）]通过仿制药质量与疗效一致性评价。