**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 | 胶囊剂 规格5 mg(以C26H26F2N2计) |
| 生产企业名称 | 山西振东安欣生物制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省晋中市箕城路908号(晋中经济技术开发区民营科技园) |
| 上市许可持有人 | 山西振东安欣生物制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14020844 |
| 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 | 20190802 |
| 检验机构 | 山西振东安特生物制药有限公司 |
| 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 | B202000054-01 |
| 临床研究机构 | 河北中石油中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 深圳爱博尼生物医学科技有限公司 |
| 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、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 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=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 19.99 | 19.51 | 102.41 | 95.54%~109.78% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 292.83 | 274.68 | 106.61 | 100.39%~113.22% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 297.41 | 268.11 | 110.93 | 98.46%~124.98% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 28.63 | 29.52 | 96.99 | 89.79%~104.76% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 339.07 | 345.78 | 98.05 | 94.37%~101.88% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 381.08 | 396.79 | 96.04 | 89.40%~103.18% |

**3.审评结论**

建议山西振东安特生物制药有限公司生产的盐酸氟桂利嗪胶囊（规格：5 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。