**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 | 阿普唑仑片 |
| 英文名 | Alprazolam Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.4mg |
| 生产企业名称 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区川沙路4398号 |
| 上市许可持有人 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31021282 |
| 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 | 66200701 |
| 检验机构 | 上海上药信谊药厂有限公司 |
| 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 | B202100185-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉，空腹及餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的阿普唑仑 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

血浆中的阿普唑仑

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 9.21 | 8.41 | 109.49 | 99.06～121.02% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 129.43 | 131.51 | 98.42 | 94.54～102.45% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 137.03 | 140.09 | 97.82 | 93.81～102.00% |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 5.48 | 5.43 | 101.04 | 96.60～105.69% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 122.31 | 125.77 | 97.25 | 95.00～99.55% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 129.79 | 133.51 | 97.21 | 94.79～99.70% |

**3.审评结论**

建议上海上药信谊药厂有限公司生产的阿普唑仑片（规格：0.4mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。