**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 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区新泺大街317号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37021277 |
| 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 | 21J0012DJ3 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 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 | B202100236-01 |
| 临床研究机构 | 新郑市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉设计 |
| 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**（0.4mg规格，血浆中的阿普唑仑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=31） | 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) | 10.36 | 9.83 | 105.41 | 97.00~114.56 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 125.37 | 129.21 | 97.03 | 94.00~100.16 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 132.29 | 136.34 | 97.03 | 94.06~100.10 |
| 餐后  BE  （n=32） | Cmax (ng/mL) | 7.11 | 6.80 | 104.57 | 97.60~112.03 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 139.72 | 136.73 | 102.19 | 99.66~104.79 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 148.75 | 145.84 | 102.00 | 99.27~104.81 |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药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。