**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0.4 mg |
| 生产企业名称 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 徐州经济技术开发区杨山路18号 |
| 上市许可持有人 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32020215 |
| 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 | SAZ220301 |
| 检验机构 | 江苏恩华药业股份有限公司 |
| 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 | B202200055-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 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 | 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 | 血浆中的阿普唑仑 |
| 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**（0.4 mg规格，血浆中的阿普唑仑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 6.13 | 6.04 | 101.53 | 94.30%-109.32% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 101.32 | 101.65 | 99.68 | 97.21%-102.21% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 107.43 | 108.21 | 99.28 | 96.48%-102.15% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4.53 | 4.55 | 99.52 | 95.09%-104.16% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 101.16 | 102.66 | 98.54 | 96.27%-100.87% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 106.52 | 108.52 | 98.16 | 96.05%-100.31% |

**3.审评结论**

建议江苏恩华药业股份有限公司生产的阿普唑仑片（规格：0.4 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。