**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 | 盐酸舍曲林片 |
| 英文名 | Sertraline Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg（按C17H17Cl2N计） |
| 生产企业名称 | 天津华津制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津开发区西区新安路77号 |
| 上市许可持有人 | 天津华津制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051553 |
| 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 | 1C7911T |
| 检验机构 | 天津华津制药有限公司 |
| 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 | B202100148-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市第六人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 天津医诺勤康医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海凯莱英检测技术有限公司 |
| 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 | 血浆中的舍曲林 |
| 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**（50mg规格，血浆中的舍曲林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 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) | 15.15 | 15.29 | 99.05 | 91.61~107.09 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 437.16 | 437.89 | 99.83 | 94.71~105.24 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 469.50 | 467.21 | 100.49 | 95.22~106.05 |
| 餐后  BE  （n=28） | Cmax (ng/mL) | 20.48 | 19.51 | 104.97 | 97.08~113.50 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 518.90 | 522.22 | 99.36 | 95.37~103.53 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 564.57 | 567.45 | 99.49 | 95.29~103.89 |

**3.审评结论**

建议华天津华津制药有限公司生产的盐酸舍曲林片（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。