**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 | 山西仟源医药集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省大同市经济技术开发区恒安街1378号 |
| 上市许可持有人 | 山西仟源医药集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060316 |
| 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 | 201283 |
| 检验机构 | 山西仟源医药集团股份有限公司 |
| 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 | B202100029-01 |
| 临床研究机构 | 重庆市第十一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、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=40） | 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) | 17.33 | 15.82 | 109.55 | 102.26~117.37 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 465.13 | 465.68 | 99.88 | 96.25~103.65 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 504.12 | 507.04 | 99.42 | 95.76~103.23 |
| 餐后  BE  （n=28） |  | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 参数 | 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 22.98 | 22.28 | 103.16 | 94.88~112.17 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 539.38 | 531.81 | 101.42 | 96.39~106.72 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 571.26 | 561.58 | 101.72 | 96.57~107.15 |

**3.审评结论**

建议山西仟源医药集团股份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。