**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 | 盐酸舍曲林胶囊 |
| 英文名 | Sertraline Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格50mg（按C17H17Cl2N计） |
| 生产企业名称 | 四川省百草生物药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省大邑经济技术开发区 |
| 上市许可持有人 | 四川省百草生物药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070179 |
| 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 | 2Y210803 |
| 检验机构 | 四川省百草生物药业有限公司 |
| 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 | B202100295-01（餐后）/B202100296-01（空腹） |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉设计 |
| 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=26） | 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 (pg/mL) | 14537.45 | 14746.83 | 101.44 | 96.47~106.67 |
| AUC0-t (h\* pg /mL) | 448820.25 | 439500.46 | 97.92 | 93.84~102.18 |
| AUC0-∞ (h\* pg /mL) | 466729.10 | 456679.94 | 97.85 | 93.36~102.55 |
| 餐后  BE  （n=32） | Cmax (pg /mL) | 19294.54 | 19993.51 | 96.50 | 90.49~102.92 |
| AUC0-t (h\* pg /mL) | 548608.11 | 535714.18 | 102.41 | 99.33~105.58 |
| AUC0-∞ (h\* pg /mL) | 599713.78 | 583375.22 | 102.80 | 99.61~106.09 |

**3.审评结论**

建议华四川省百草生物药业有限公司生产的盐酸舍曲林胶囊（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。