**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 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号 |
| 上市许可持有人 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080312 |
| 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 | 201101S |
| 检验机构 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 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 | B202100214-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 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 | 采用随机、开放、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=24） | 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) | 10.93 | 10.64 | 102.73 | 97.66 ~ 108.06 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 308.90 | 304.78 | 101.35 | 97.27 ~ 105.61 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 402.95 | 391.82 | 102.84 | 98.51 ~ 107.36 |
| 餐后  BE  （n=24） |  | 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) | 15.30 | 14.99 | 102.04 | 94.17 ~ 110.55 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 364.70 | 359.13 | 101.55 | 98.26 ~ 104.95 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 455.23 | 458.35 | 99.32 | 95.58 ~ 103.20 |

**3.审评结论**

建议江苏联环药业股份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。