**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 | 阿替洛尔片 |
| 英文名 | Atenolol Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格12.5mg |
| 生产企业名称 | 天津市中央药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津市北辰区富锦道1号 |
| 上市许可持有人 | 天津市中央药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H12020259 |
| 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 | 210401 |
| 检验机构 | 天津市中央药业有限公司 |
| 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 | 广州市番禺区中心医院 |
| 临床研究机构 | 辽宁亦度医药数据科技有限公司 |
| 数据统计分析机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列、双交叉试验设计 |
| 试验设计 | 血浆中的阿替洛尔 |
| 检测物质 | 广州市番禺区中心医院 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以25mg规格人体BE研究结果豁免12.5mg规格人体BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**（25mg规格，血浆中的阿替洛尔）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 158.816 | 151.391 | 104.90 | 92.47,119.01 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1507.270 | 1426.302 | 105.68 | 96.62,115.58 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1567.533 | 1573.319 | 99.63 | 91.86,108.06 |
| 餐后  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) | 157.667 | 142.435 | 110.69 | 103.79,118.05 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1373.844 | 1343.689 | 102.24 | 98.08,106.59 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1420.875 | 1401.510 | 101.38 | 97.40,105.53 |

**3.审评结论**

建议天津市中央药业有限公司生产的阿替洛尔片（规格：12.5mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。