**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 | 盐酸特拉唑嗪片 |
| 英文名 | Terazosin Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2mg（按C19H25N5O4计） |
| 生产企业名称 | 浙江亚太药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省绍兴市越城区沥海街道南滨西路36号 |
| 上市许可持有人 | 浙江亚太药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20084527 |
| 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 | SA210401 |
| 检验机构 | 浙江亚太药业股份有限公司 |
| 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 | B202100119-01 |
| 临床研究机构 | 柳州市工人医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 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 | 单中心、随机、开放、两制剂、两周期、交叉试验设计的空腹生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的特拉唑嗪 |
| 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**（2mg规格，血浆中的特拉唑嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 (ng/mL) | 55.46 | 55.11 | 100.63 | 93.65~ 108.14 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 495.12 | 471.40 | 105.03 | 102.15~ 108.00 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 513.74 | 488.70 | 105.12 | 102.16~ 108.17 |

**3.审评结论**

建议浙江亚太药业股份有限公司生产的盐酸特拉唑嗪片（规格：2mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。