**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 | 中山可可康制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 中山市火炬开发区东镇东二路60号 |
| 上市许可持有人 | 中山可可康制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20053656 |
| 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 | 200803 |
| 检验机构 | 中山可可康制药有限公司 |
| 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 | B202100003-01 |
| 临床研究机构 | 广州中医药大学第一附属医院 |
| 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 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 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 | 餐后状态生物等效性研究 |

**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=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 50.81 | 50.52 | 100.59 | 92.55 ~ 109.32 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 482.86 | 473.40 | 102.00 | 94.76 ~ 109.79 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 502.86 | 495.31 | 101.52 | 94.33 ~ 109.26 |

**3.审评结论**

建议中山可可康制药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。