**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 | 盐酸文拉法辛片 |
| 英文名 | Venlafaxine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg（按C17H27NO2计） |
| 生产企业名称 | 贵州圣济堂制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 贵州省贵阳市清镇医药工业园区 |
| 上市许可持有人 | 贵州圣济堂制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20140089 |
| 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 | 20201201 |
| 检验机构 | 贵州圣济堂制药有限公司 |
| 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 | B202100076-01 |
| 临床研究机构 | 襄阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 圣方（上海）医药研发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京化药科创医药科技发展有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的文拉法辛、O-去甲基文拉法辛 |
| 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，血浆中的文拉法辛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 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) | 109.1 | 108.6 | 100.46 | 91.84%~109.90% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 838.4 | 873.0 | 96.04 | 90.94%~101.41% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 862.2 | 891.3 | 96.74 | 92.38%~101.30% |

**3.审评结论**

建议贵州圣济堂制药有限公司生产的盐酸文拉法辛片（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。