**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2 mg |
| 生产企业名称 | 常州制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 常州市劳动东路518号 |
| 上市许可持有人 | 常州市劳动东路518号 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093570 |
| 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 | YZ21030411 |
| 检验机构 | 常州制药厂有限公司 |
| 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 | B202100073-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉设计 |
| 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**（2 mg规格，血浆中的特拉唑嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 51.59 | 49.85 | 103.50 | 97.24%-110.17% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 435.83 | 453.98 | 96.00 | 92.24%-99.91% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 459.02 | 478.67 | 95.90 | 92.04%-99.91% |

**3.审评结论**

建议常州制药厂有限公司生产的盐酸特拉唑嗪片（规格：2 mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。