**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 | 氢溴酸西酞普兰片 |
| 英文名 | Citalopram Hydrobromide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20mg（按C₂₀H₂₁FN₂O计） |
| 生产企业名称 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 云南省昆明市高新技术开发区科新路389号 |
| 上市许可持有人 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080309 |
| 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 | 220801S |
| 检验机构 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 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 | B202200173-01 |
| 临床研究机构 | 厦门大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 莱必宜科技（厦门）有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、两序列、双交叉、单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的西酞普兰 |
| 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**（20mg规格，血浆中的西酞普兰）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 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) | 29.04 | 28.93 | 100.36 | 96.78%~104.08% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1141.39 | 1141.40 | 100.00 | 97.64%~102.42% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1304.18 | 1297.66 | 100.50 | 97.60%~103.49% |
| 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) | 31.83 | 33.84 | 94.05 | 90.04%~98.25% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1229.33 | 1254.71 | 97.98 | 95.60%~100.41% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1396.30 | 1415.09 | 98.67 | 96.19%~101.22% |

**3.审评结论**

建议昆明积大制药股份有限公司生产的氢溴酸西酞普兰片（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。