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 | 盐酸特拉唑嗪胶囊 |
| 英文名 | Terazosin Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂；按C19H25N5O4计2mg |
| 生产企业名称 | 重庆华森制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市荣昌区工业园区 |
| 上市许可持有人 | 重庆华森制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10980127 |
| 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 | 2001002 |
| 检验机构 | 重庆华森制药股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000043-01、B202000043-02 |
| 临床研究机构 | 德阳市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、空腹及餐后、单剂量、两周期、双交叉、空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中特拉唑嗪 |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

2.生物等效性研究结果

表1. 盐酸特拉唑嗪胶囊（2mg）体内特拉唑嗪平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （受试制剂N=24，参比制剂  N=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 452.97 | 470.18 | 96.34 | 94.06~98.67 |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 468.99 | 486.54 | 96.39 | 93.92~98.93 |
| Cmax（ng/mL） | 46.13 | 50.14 | 92.01 | 85.24~99.32 |
| 餐后BE（受试制剂N=24，参比制剂  N=21） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 475.91 | 475.21 | 100.15 | 97.53~102.83 |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 492.60 | 492.25 | 100.07 | 97.61~102.59 |
| Cmax（ng/mL） | 38.10 | 40.58 | 93.88 | 89.28~98.72 |

3.审评结论

建议重庆华森制药股份有限公司生产的盐酸特拉唑嗪胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价。