**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 | 盐酸舍曲林片 |
| 英文名 | Sertraline Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格50mg（按C17H17Cl2N计） |
| 生产企业名称 | 上海衡山药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市闵行区江川路3777号 |
| 上市许可持有人 | 上海衡山药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051279 |
| 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 | 180803Y |
| 检验机构 | 上海衡山药业有限公司 |
| 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 | B201800468-01 |
| 临床研究机构 | 新郑市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的舍曲林 |
| 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，血浆中的舍曲林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 22.86 | 22.14 | 103.25 | 98.11%~108.66% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 624.41 | 601.25 | 103.85 | 98.79%~109.17% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 741.65 | 723.27 | 102.54 | 96.82%~108.60% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=24） | R（n=23） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 28.27 | 31.58 | 89.52 | 80.80%~99.19% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 667.91 | 702.64 | 95.06 | 91.07%~99.22% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 777.97 | 818.02 | 95.10 | 90.77%~99.65% |

**3.审评结论**

建议上海衡山药业有限公司生产的盐酸舍曲林片（规格：50mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。