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 | 盐酸替扎尼定片 |
| 英文名 | Tizanidine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；1mg |
| 生产企业名称 | 四川科瑞德制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省泸州国家高新区医药产业园曲河西路8号 |
| 上市许可持有人 | 四川科瑞德制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060644 |
| 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 | 191201 |
| 检验机构 | 四川科瑞德制药股份有限公司 |
| 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 | B202000038-01 |
| 临床研究机构 | 益阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、两周期、双交叉试验 |
| 检测物质 | 替扎尼定 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于4mg人体BE研究豁免1mg人体BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**

表1.单次口服盐酸替扎尼定片（4mg规格）体内替扎尼定平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=36 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 2.68 | 2.69 | 99.78 | 90.57%~109.93% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 5.73 | 5.61 | 102.21 | 93.39%~111.87% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 5.89 | 5.80 | 101.56 | 93.03%~110.87% |
| 餐后  BE  研究  N=36 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 4.01 | 4.00 | 100.14 | 90.88%~110.33% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 8.15 | 7.87 | 103.55 | 96.94%~110.62% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 8.39 | 8.10 | 103.66 | 97.02%~110.75% |

**3.审评结论**

建议四川科瑞德制药股份有限公司生产的盐酸替扎尼定片（规格：1mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。