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；2mg（按C19H25N5O4计） |
| 生产企业名称 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省淮南市经济技术开发区朝阳东路16号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19980011 |
| 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 | 1909005（PJ） |
| 检验机构 | 国药集团国瑞药业有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202000025-01（空腹）/B202000102-01（餐后） |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 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 | 采用单中心、随机、开放、两周期、交叉试验设计的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 特拉唑嗪 |
| 检测方法 | HPLC-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 盐酸特拉唑嗪胶囊体内特拉唑嗪生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  N=32 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 46.36 | 48.00 | 96.59 | 90.95～102.57 |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 395.88 | 405.81 | 97.38 | 89.25～106.63 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 437.24 | 426.73 | 97.35 | 98.98～105.01 |
| 餐后  BE  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 40.75 | 43.06 | 94.64 | 88.47～101.24 |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 467.96 | 467.69 | 100.06 | 96.34～103.91 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 497.51 | 497.43 | 100.02 | 96.14～104.05 |

**3.审评结论**

建议国药集团国瑞药业有限公司生产的盐酸特拉唑嗪胶囊（2mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。