**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 | 诺氟沙星胶囊 |
| 英文名 | Norfloxacin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 山西千汇药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省太原经济技术开发区生物医药园（唐明路42号） |
| 上市许可持有人 | 山西千汇药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14022642 |
| 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 | 12111003 |
| 检验机构 | 山西千汇药业有限公司 |
| 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 | B202200019-01 |
| 临床研究机构 | 吉林省通化市中心医院药物临床试验机构 |
| 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 | 北京化药科创医药科技发展有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、两制剂、随机、开放、双周期、双交叉、单次给药设计，研究对象为健康受试者，男女兼有，进行本品在空腹条件下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的诺氟沙星 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的诺氟沙星）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 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) | 663.76 | 627.54 | 105.77 | 98.19%~ 113.94% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3029.27 | 2925.16 | 103.56 | 99.31%~ 107.99% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3190.58 | 3081.08 | 103.55 | 99.55%~ 107.72% |

**3.审评结论**

建议山西千汇药业有限公司生产的诺氟沙星胶囊（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。