**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 | 甲硝唑片 |
| 英文名 | Metronidazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 江西新赣江药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江西省吉安市吉州区云章路36号 |
| 上市许可持有人 | 江西新赣江药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H36020542 |
| 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 | 20211202 |
| 检验机构 | 江西新赣江药业股份有限公司 |
| 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 | B202200018-01 |
| 临床研究机构 | 十堰市太和医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 本研究为在健康受试者中进行的随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、双交叉空腹/餐后生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的甲硝唑 |
| 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**（0.2g规格，血浆中的甲硝唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 4896.06 | 4693.58 | 104.31 | 96.36~112.92 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 55888.24 | 56206.19 | 99.43 | 98.35~100.53 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 58060.54 | 58361.23 | 99.48 | 98.36~100.62 |
| 餐后  BE  （n=24） | 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) | 5666.90 | 5597.19 | 101.25 | 92.74~110.53 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 56008.73 | 56033.02 | 99.96 | 97.50~102.47 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 58030.52 | 58103.95 | 99.87 | 97.37~102.45 |

**3.审评结论**

建议江西新赣江药业股份有限公司生产的甲硝唑片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。