**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 | 罗红霉素分散片 |
| 英文名 | Roxithromycin Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格150mg |
| 生产企业名称 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20054313 |
| 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 | 385220599 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 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 | B202200125-01 |
| 临床研究机构 | 沧州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹试验 |
| 检测物质 | 血浆中的罗红霉素 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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） | 7279.49 | 7663.69 | 94.99 | 88.26～102.22 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 93.53 | 96.33 | 97.10 | 89.76～105.03 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 97.00 | 100.04 | 96.96 | 89.67～104.84 |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业有限公司生产的罗红霉素分散片（规格：150mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。