**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 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 天方药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 驻马店市驿城区光明路2号 |
| 上市许可持有人 | 天方药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H41020479 |
| 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 | 21071001X |
| 检验机构 | 天方药业有限公司 |
| 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 | B202100183-01 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉试验设计，进行空腹状态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=48） | 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) | 521.71 | 490.23 | 106.42 | (99.33,114.02) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2118.48 | 2068.03 | 102.44 | (98.04,107.03) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2228.15 | 2175.81 | 102.41 | (98.08,106.92) |

**3.审评结论**

建议天方药业有限公司生产的诺氟沙星胶囊（规格：0.1g）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。