**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 | 佛山手心制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 佛山市禅城区轻工二路10号 |
| 上市许可持有人 | 佛山手心制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44021212 |
| 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 | 210615 |
| 检验机构 | 佛山手心制药有限公司 |
| 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 | B202100161-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江海度医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期自身交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的诺氟沙星 |
| 检测方法 | LPLC-MS/MS |
| 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=28） | 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) | 597.23 | 575.98 | 103.69 | 96.09-111.89 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2296.40 | 2297.81 | 99.94 | 93.09-107.29 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2628.23 | 2592.63 | 101.37 | 94.99-108.19 |

**3.审评结论**

建议佛山手心制药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。