**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 | 奥硝唑片 |
| 英文名 | Ornidazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 山东省新泰市莲花路518号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20133070 |
| 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 | 21084 |
| 检验机构 | 北京凯莱天成医药科技有限公司 |
| 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 | B202100223-01 |
| 临床研究机构 | 新郑市人民医院 |
| 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 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、餐后、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计，进行空腹和餐后状态下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的奥硝唑 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的奥硝唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间  （%） |
| 受试制剂  （N=26） | 参比制剂（N=25） | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 12.36 | 13.96 | 88.56 | 80.14~97.86 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 209.92 | 209.30 | 100.30 | 98.35~102.29 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 218.80 | 218.03 | 100.35 | 98.39~102.35 |
| 餐后  BE  （N=26） | 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 (μg/mL) | 10.73 | 10.73 | 100.05 | 95.56~104.76 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 207.06 | 203.86 | 101.57 | 99.63~103.55 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 215.95 | 212.57 | 101.59 | 99.30~103.93 |

**3.审评结论**

建议山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司生产的奥硝唑片（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。