**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 | 盐酸环丙沙星片 |
| 英文名 | Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g（按C17H18FN3O3计） |
| 生产企业名称 | 蚌埠丰原涂山制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省蚌埠市涂山路2001号 |
| 上市许可持有人 | 蚌埠丰原涂山制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34023949 |
| 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 | 201102 |
| 检验机构 | 蚌埠丰原涂山制药有限公司 |
| 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 | B202100182-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的环丙沙星 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 1296.76 | 1265.77 | 102.45 | 95.18-110.28 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4718.50 | 4812.94 | 98.04 | 93.82-102.45 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4910.97 | 4987.29 | 98.47 | 94.53-102.58 |
| 餐后  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） | 823.36 | 808.08 | 101.89 | 92.41-112.34 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3311.01 | 3269.86 | 101.26 | 97.98-104.65 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3486.95 | 3448.05 | 101.13 | 97.89-104.47 |

**3.审评结论**

建议蚌埠丰原涂山制药有限公司生产的盐酸环丙沙星片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。