**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 Tablet |
| 剂型及规格 | 片剂 规格250mg |
| 生产企业名称 | 浙江爱生药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省杭州经济技术开发区二号大街8号 |
| 上市许可持有人 | 浙江爱生药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051077 |
| 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 | 020211001 |
| 检验机构 | 浙江爱生药业有限公司 |
| 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 | B202100246-01 |
| 临床研究机构 | 沧州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 蓝气球（北京）医学研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、单剂量、两制剂、两周期、两序列、开放、随机、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的奥硝唑 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（250mg规格，血浆中的奥硝唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 200.4618 | 198.5424 | 100.97 | 99.12,102.85 |
| AUC0-t(h\*μg/ml) | 207.8595 | 205.5571 | 101.12 | 99.17,103.11 |
| AUC0-∞(h\*μg/ml) | 11.8752 | 11.8896 | 99.88 | 90.63,110.08 |
| 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(μg/ml) | 195.7178 | 190.0093 | 103.00 | 100.94,105.11 |
| AUC0-t(h\*μg/ml) | 202.1149 | 196.2387 | 102.99 | 100.87,105.16 |
| AUC0-∞(h\*μg/ml) | 10.0250 | 9.8381 | 101.90 | 99.63,104.22 |

**3.审评结论**

建议浙江爱生药业有限公司生产的奥硝唑片（规格：250mg）视同通过一致性评价。