**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 | 依非韦伦片 |
| 英文名 | Efavirenz Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格600mg |
| 生产企业名称 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省合肥市高新技术开发区红枫路30号 |
| 上市许可持有人 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20193132 |
| 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 | 180204 |
| 检验机构 | 安徽贝克生物制药有限公司 |
| 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 | 2013L00853 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 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 | 安徽万邦医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的依非韦伦 |
| 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**（600mg规格，血浆中的依非韦伦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 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） | 3303.11 | 3185.35 | 103.70 | 96.60%-111.31% |
| AUC0-72h（h\* ng/mL） | 65033.39 | 61827.80 | 105.18 | 100.76%-109.80% |

**3.审评结论**

建议安徽贝克生物制药有限公司生产的依非韦伦片（规格：600mg）通过一致性评价。