**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 | 利福平胶囊 |
| 英文名 | Rifampicin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.15g |
| 生产企业名称 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省台山市台城长兴路9、11号 |
| 上市许可持有人 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44021113 |
| 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 | 11210502 |
| 检验机构 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 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 | B202100146-01 |
| 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 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的利福平 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 餐后状态生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（0.15g规格，血浆中的利福平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 (ng/mL) | 2878.24 | 2997.54 | 96.02 | 86.07%~107.12% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 11244.09 | 11636.18 | 96.63 | 92.22%~101.25% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11772.29 | 12180.48 | 96.65 | 92.68%~100.79% |

**3.审评结论**

建议特一药业集团股份有限公司生产的利福平胶囊（规格：0.15g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。