**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 | 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H34020143 |
| 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 | 220819-2 |
| 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 | B202200189-01 |
| 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 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期、双交叉设计 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.15g规格，血浆中利福平）

**表 血浆中利福平等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 2951.94 | 2918.88 | 101.13 | (91.12,112.24) |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 10480.05 | 10273.05 | 102.01 | (97.63,106.59) |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 10678.50 | 10447.63 | 102.21 | (97.92,106.69) |

**3.审评结论**

建议蚌埠丰原涂山制药有限公司的利福平胶囊（规格150mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。