**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 | 盐酸米诺环素胶囊 |
| 英文名 | Minocycline Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格50mg（按C23H27N3O7计） |
| 生产企业名称 | 海口市制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市秀英区南海大道192号 |
| 上市许可持有人 | 海口市制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10920124 |
| 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 | 191101 |
| 检验机构 | 海口市制药厂有限公司 |
| 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 | B202000131-01 |
| 临床研究机构 | 南京医科大学附属逸夫医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的米诺环素 |
| 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**（50 mg规格，血浆中的米诺环素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 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) | 522.65 | 544.41 | 96.00 | 90.84%~101.46% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 8067.34 | 8154.91 | 98.93 | 95.20%~102.80% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 8317.12 | 8406.14 | 98.94 | 95.31%~102.71% |
| 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) | 341.51 | 345.06 | 98.97 | 94.71%~103.42% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6342.03 | 6498.67 | 97.59 | 95.40%~99.83% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6583.76 | 6726.44 | 97.88 | 95.79%~100.02% |

**3.审评结论**

建议海口市制药厂有限公司生产的盐酸米诺环素胶囊（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。