**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 | 盐酸环丙沙星片 |
| 英文名 | Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省新昌县羽林街道新昌大道东路800号 |
| 上市许可持有人 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20054866 |
| 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 | C2209081 |
| 检验机构 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 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 | B202300032-01 |
| 临床研究机构 | 新郑华信民生医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 浙江龙传生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、两制剂、两周期、两序列、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的环丙沙星 |
| 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**（0.5g规格，血浆中环丙沙星）

**表 血浆中环丙沙星等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  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) | 2616.96 | 2352.09 | 111.26 | 103.97-119.06 |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 10498.11 | 10259.42 | 102.33 | 99.04-105.72 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 10921.13 | 10692.55 | 102.14 | 98.92-105.46 |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | (T/R)% |
| Cmax(ng/mL) | 2254.28 | 2386.95 | 94.44 | 88.88-100.35 |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 8561.36 | 8492.72 | 100.81 | 97.25-104.50 |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 8920.87 | 8861.19 | 100.67 | 97.06-104.42 |

**3.审评结论**

建议浙江京新药业股份有限公司生产的环丙沙星片（规格500mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。