**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 | 诺氟沙星胶囊 |
| 英文名 | Norfloxacin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 山西太原药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省太原市晋源区化工路22号 |
| 上市许可持有人 | 山西太原药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14020362 |
| 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 | 20210104 |
| 检验机构 | 山西太原药业有限公司 |
| 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 | B202100105-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计，进行本品在空腹条件下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中诺氟沙星 |
| 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**（0.1g，血浆中的诺氟沙星）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 406.87 | 429.10 | 94.82 | 90.05~99.84 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1925.94 | 1898.23 | 101.46 | 96.91~106.22 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2045.23 | 2022.15 | 101.14 | 96.60~105.90 |

**3.审评结论**

建议山西太原药业有限公司生产的诺氟沙星胶囊（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。