**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 | 奥硝唑胶囊 |
| 英文名 | Ornidazole Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 西安万隆制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 杨凌农业高新技术产业示范区永安路2号 |
| 上市许可持有人 | 西安万隆制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20031257 |
| 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 | 20210402 |
| 检验机构 | 西安万隆制药股份有限公司 |
| 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 | B202100115-01 |
| 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 | 北京精迅康达医药科技有限公司 |
| 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 | 采用单中心、随机、开放、餐后、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计，在健康成年受试者中进行本品在空腹或高脂餐条件下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中奥硝唑 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的奥硝唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=31） | 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) | 10193.40 | 10153.62 | 100.39 | 94.95~106.14 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 211089.90 | 214792.09 | 98.28 | 96.27~100.33 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 220315.67 | 224561.44 | 98.11 | 96.07~100.19 |
| 餐后  BE  （n=32） | 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) | 9041.57 | 9872.74 | 91.58 | 89.12~94.11 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 213180.06 | 216680.17 | 98.38 | 97.05~99.74 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 222725.29 | 226667.58 | 98.26 | 96.83~99.71 |

**3.审评结论**

建议西安万隆制药股份有限公司生产的奥硝唑胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。