**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 | 罗红霉素片 |
| 英文名 | Roxithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格150mg |
| 生产企业名称 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄市高新技术开发区天山大街238号 |
| 上市许可持有人 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20053725 |
| 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 | A2012001 |
| 检验机构 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 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 | B202100072-01 |
| 临床研究机构 | 河北以岭医院 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的罗红霉素 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 餐后状态生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（150mg规格，血浆中的罗红霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=38） | 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) | 5772.98 | 6102.38 | 94.60 | 87.80-101.93 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 73792.88 | 74874.31 | 98.56 | 91.40-106.27 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 78560.76 | 78179.11 | 100.49 | 92.69-108.95 |

**3.审评结论**

建议石家庄以岭药业股份有限公司生产的罗红霉素片（规格：150mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。