**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 | 替硝唑片 |
| 英文名 | Tinidazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 沈阳经济技术开发区昆明湖街8号 |
| 上市许可持有人 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H21021712 |
| 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 | 93180702 |
| 检验机构 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 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 | B201800568-01 |
| 临床研究机构 | 中国医科大学附属盛京医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 餐后、单中心、单剂量、随机、开放、两制剂、两周期、两交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的替硝唑 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的替硝唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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) | 11661.4 | 11425.2 | 102.1 | 6.50 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 248816.5 | 245457.6 | 101.4 | 4.84 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 258042.0 | 254737.6 | 101.3 | 5.36 |

**3.审评结论**

建议东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产的替硝唑片（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。