**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 | 利福平胶囊 |
| 英文名 | Rifampicin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.15g |
| 生产企业名称 | 广东华南药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园 |
| 上市许可持有人 | 广东华南药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44020771 |
| 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 | 201006 |
| 检验机构 | 广东华南药业集团有限公司 |
| 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 | B202000282-01 |
| 临床研究机构 | 深圳市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴易迪希计算机技术有限公司 |
| 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 | 血浆中的利福平 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 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) | 3190.43 | 3060.41 | 104.25 | 98.57~110.26 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 12308.30 | 12235.91 | 100.59 | 97.04~104.28 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 12493.66 | 12355.69 | 101.12 | 97.81~104.53 |

**3.审评结论**

建议广东华南药业集团有限公司生产的利福平胶囊（规格：0.15g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。