**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 | 红霉素肠溶片 |
| 英文名 | Erythromycin Enteric-coated Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 西安沣京工业园利君路（沣五西路）1号 |
| 上市许可持有人 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H61021637 |
| 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 | 20062311 |
| 检验机构 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 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 | B202100021-01 |
| 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合肥分公司 |
| 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、三序列、三周期、部分重复交叉设计，进行健康受试者空腹生物等效性研究；采用随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉设计，进行健康受试者餐后生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的红霉素 |
| 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，血浆中的红霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.963 | 0.8409 | -0.4385 | 123.7 |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 0.952 | 0.8608 | -0.4456 | 121.5 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 0.944 | 0.9204 | -0.4731 | 120.0 |
| 餐后  BE  （n=40） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.950 | 0.8467 | -0.4216 | 121.1 |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 0.925 | 0.8724 | -0.4178 | 116.3 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 0.916 | 0.9359 | -0.4452 | 114.7 |

**3.审评结论**

建议西安利君制药有限责任公司生产的红霉素肠溶片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。