**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 | 诺氟沙星胶囊 |
| 英文名 | Norfloxacin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 安徽宏业药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省蚌埠市凤阳东路76号 |
| 上市许可持有人 | 安徽宏业药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字 H34021283 |
| 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 | 191001S |
| 检验机构 | 安徽宏业药业有限公司 |
| 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 | B202000164-01 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中诺氟沙星 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.1g规格，血浆中的诺氟沙星）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 462.924 | 470.634 | 98.36 | 91.95~105.22 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2279.886 | 2162.706 | 105.42 | 100.87~110.17 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2400.436 | 2283.748 | 105.11 | 100.80~109.60 |

**3.审评结论**

建议安徽宏业药业有限公司生产的诺氟沙星胶囊（规格：0.1g）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。