**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 | 成都锦华药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 成都市双流区西航港大道中四段281号 |
| 上市许可持有人 | 成都锦华药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H51020786 |
| 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 | S200702 |
| 检验机构 | 成都锦华药业有限责任公司 |
| 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 | B202000158-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列、自身交叉对照设计 |
| 检测物质 | 血浆中的利福平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（150mg规格，血浆中的利福平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3621.37 | 3676.67 | 98.50 | 91.53~106.00 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 13779.38 | 13694.05 | 100.62 | 96.21~105.23 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 14378.33 | 14241.76 | 100.96 | 96.38~105.75 |

**3.审评结论**

建议成都锦华药业有限责任公司生产的利福平胶囊（规格：0.15g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。