**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 | 浙江苏可安药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省杭州市钱塘区前进街道长福杭路829号 |
| 上市许可持有人 | 浙江安贝特药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H33021456 |
| 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 | 190802 |
| 检验机构 | 浙江苏可安药业有限公司 |
| 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 | B201900309-01 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 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 | 餐后生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（0.15g规格，血浆中的利福平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2723.96 | 2494.39 | 109.20 | 101.01~118.07% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 10486.05 | 10000.56 | 104.85 | 99.54~110.45% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 11019.89 | 10459.65 | 105.36 | 100.54~110.40% |

**3.审评结论**

建议浙江安贝特药业有限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。