**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 | 江苏悦兴药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省兴化市南环路29号 |
| 上市许可持有人 | 江苏悦兴药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32020147 |
| 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 | 18081512 |
| 检验机构 | 江苏悦兴药业有限公司 |
| 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 | B201800533-01 |
| 临床研究机构 | 江苏省中西医结合医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医学研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单次给药、双周期、双交叉、空腹试验 |
| 检测物质 | 血浆样品中利福平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免餐后试验 |

1. **生物等效性研究结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 10116.575 | 9601.938 | 105.4 | 101.10-109.80 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 10274.155 | 9748.592 | 105.4 | 101.22-109.73 |
| Cmax（ng/mL） | 2596.963 | 2500.008 | 103.9 | 96.90-111.35 |

**3.审评结论**

建议江苏悦兴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。