**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 | 盐酸环丙沙星片 |
| 英文名 | Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| 生产企业地址 | 绍兴市新昌县城关镇新昌大道东路98号 |
| 上市许可持有人 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10930029 |
| 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 | I191201 |
| 检验机构 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| 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 | B202000086-01 |
| 临床研究机构 | 浙江大学医学院附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单次给药、两周期、双交叉试验设计，进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的环丙沙星 |
| 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，血浆中的环丙沙星）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1576.26 | 1526.71 | 103.25 | [96.03, 111.01] |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6516.75 | 6574.18 | 99.13 | [96.12, 102.22] |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6735.28 | 6785.69 | 99.26 | [96.28, 102.33] |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1094.15 | 1056.11 | 103.60 | [94.06, 114.12] |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4940.05 | 4962.56 | 99.55 | [96.09, 103.13] |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5162.58 | 5172.83 | 99.80 | [96.33, 103.40] |

**3.审评结论**

建议浙江医药股份有限公司新昌制药厂生产的盐酸环丙沙星片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。