**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 | 诺氟沙星片 |
| 英文名 | Norfloxacin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 哈药集团制药总厂 |
| 生产企业地址 | 哈尔滨市南岗区学府路109号 |
| 上市许可持有人 | 哈药集团制药总厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H23023318 |
| 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 | A2003203 |
| 检验机构 | 哈药集团制药总厂 |
| 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 | B202000087-01 |
| 临床研究机构 | 西南医科大学附属中医医院 |
| 数据统计分析机构 | 成都兴普莱数据分析有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 四川省食品药品检验检测院生物样本检测中心 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、两交叉、试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的诺氟沙星 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的诺氟沙星）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 557.93 | 537.41 | 103.82 | （92.05, 117.10） |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 2467.20 | 2368.24 | 104.18 | （96.58, 112.38） |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 2612.14 | 2508.37 | 104.14 | (96.85, 111.97) |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 371.99 | 353.35 | 105.28 | (94.28, 117.56) |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 1529.83 | 1523.08 | 100.44 | (96.46, 104.59) |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 1628.71 | 1621.60 | 100.44 | (96.61, 104.42) |

**3.审评结论**

建议哈药集团制药总厂的诺氟沙星胶囊（规格：100mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。