**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 | 诺氟沙星胶囊 |
| 英文名 | Norfloxacin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 山西同达药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省大同市经济技术开发区第一医药园区 |
| 上市许可持有人 | 山西同达药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14023224 |
| 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 | 190503Y |
| 检验机构 | 山西同达药业有限公司 |
| 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 | B201900191-01 |
| 临床研究机构 | 郑州人民医院I期临床研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京迈斯腾医药技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京迈斯腾医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两周期、两序列、双交叉设计 |
| 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**（100mg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） | 697.26 | 694.96 | 100.33 | 93.87~107.24 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 2757.02 | 2790.58 | 98.80 | 93.53~104.36 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 2895.02 | 2930.39 | 98.79 | 93.68~104.18 |

**3.审评结论**

建议山西同达药业有限公司的诺氟沙星胶囊（规格：100mg）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。