**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 | 左炔诺孕酮片 |
| 英文名 | Levonorgestrel Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1.5mg |
| 生产企业名称 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 沈阳经济技术开发区昆明湖街8号 |
| 上市许可持有人 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20058582 |
| 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 | 9190302 |
| 检验机构 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 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 | B201900200-01 |
| 临床研究机构 | 连云港市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京医普科诺科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 瀚盟测试科技（天津）有限公司 |
| 试验设计 | 采用开放、随机、两周期、两治疗、两序列、交叉、平衡、单剂量口服的试验设计，分别进行空腹和餐后生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的左炔诺孕酮 |
| 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**（1.5mg规格，血浆中的左炔诺孕酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 16.3634 | 16.7525 | 16.3634 | 92.61~103.03 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 249.1693 | 239.8125 | 249.1693 | 99.52~108.48 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 264.1794 | 254.3921 | 264.1794 | 99.34~108.56 |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 19.7469 | 17.3532 | 113.79 | 105.80-122.39 |
| AUC0-t（h\* ng/mL） | 280.7844 | 280.1319 | 100.23 | 94.92-105.84 |
| AUC0-∞（h\* ng/mL） | 298.6299 | 297.8240 | 100.27 | 94.92-105.92 |

**3.审评结论**

建议东北制药集团沈阳第一制药有限公司的左炔诺孕酮片（规格：1.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。