**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 | 片剂 规格0.15g |
| 生产企业名称 | 沈阳红旗制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 沈阳市浑南新区新络街6号 |
| 上市许可持有人 | 沈阳红旗制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H21021905 |
| 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 | 17110201 |
| 检验机构 | 沈阳红旗制药有限公司 |
| 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 | B201900026-01 |
| 临床研究机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 维杰建医药科技（上海）有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 试验设计 | 单中心、单剂量、随机、开放、两制剂、两周期、两交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的利福平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免餐后BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**（0.15g规格，血浆中的利福平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 2.7778 | 2.7778 | 99.74 | 91.06 ~ 109.25 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 10.6351 | 10.9645 | 97.00 | 92.78 ~ 101.41 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 10.8904 | 11.2324 | 96.96 | 92.80 ~ 101.29 |

**3.审评结论**

建议沈阳红旗制药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。