**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 | 华润紫竹药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市朝阳区酒仙桥路2号 |
| 上市许可持有人 | 华润紫竹药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H11021372 |
| 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 | 43190519 |
| 检验机构 | 华润紫竹药业有限公司 |
| 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 | B201900269-01 |
| 临床研究机构 | 吉林大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两周期、两序列、交叉、单次给药设计 |
| 检测物质 | 血浆中的左炔诺孕酮 |
| 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**（1.5mg规格，血浆中的左炔诺孕酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 15.3 | 15.6 | 98.07 | 91.86 ~ 104.71 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 225.1 | 228.9 | 98.35 | 91.97 ~ 105.17 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 241.4 | 245.7 | 98.24 | 91.88 ~ 105.03 |
| 餐后  BE  （N=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 14.2 | 12.7 | 111.51 | 100.46~ 123.78 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 247.7 | 247.7 | 100.03 | 93.50~ 107.01 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 270.7 | 270.8 | 99.96 | 93.54~106.81 |

**3.审评结论**

建议华润紫竹药业有限公司生产的左炔诺孕酮片（规格：1.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。