**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 | 甲硝唑片 |
| 英文名 | Metronidazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 石家庄四药有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄高新技术产业开发区珠江大道288号 |
| 上市许可持有人 | 石家庄四药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H13022514 |
| 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 | JX19012201 |
| 检验机构 | 石家庄四药有限公司 |
| 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 | B201900088-01 |
| 临床研究机构 | 河北省人民医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单次给药、开放、随机、两周期、双交叉试验设计，进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的甲硝唑 |
| 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**（0.2g规格，血浆中的甲硝唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T（N=22） | R（N=23） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4758 | 4666 | 101.99 | 97.00~107.22 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 54164 | 54837 | 98.77 | 96.94~100.63 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 55974 | 56626 | 98.85 | 97.01~100.72 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4007 | 3976 | 100.76 | 97.26~104.39 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 54888 | 54070 | 101.51 | 99.71~103.35 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 56918 | 56093 | 101.47 | 99.68~103.30 |

**3.审评结论**

建议石家庄四药有限公司生产的甲硝唑片（规格：0.2g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。