**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 | 替硝唑片 |
| 英文名 | Tinidazole Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄市高新技术开发区天山大街238号 |
| 上市许可持有人 | 石家庄以岭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083458 |
| 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 | 不适用 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 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 | B202000023-01 |
| 临床研究机构 | 河北以岭医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、随机、两周期、两序列、交叉试验设计，进行餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的替硝唑 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

1. **生物等效性研究结果**（0.5g规格，血浆中的替硝唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 11188.54 | 11097.42 | 100.82 | (97.89,103.84) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 214125.45 | 212553.49 | 100.74 | (98.48,103.05) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 220486.32 | 218514.83 | 100.90 | (98.49,103.37) |

**3.审评结论**

建议石家庄以岭药业股份有限公司生产的替硝唑片（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。