**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 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 山东省新泰市莲花山路518号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20033090 |
| 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 | 19011 |
| 检验机构 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 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 | B201900307-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京康立生医药技术开发有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单次给药、两制剂、两序列、两周期、双交叉设计，体内餐后研究 |
| 检测物质 | 血浆样品中替硝唑 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免空腹BE研究 |

1. **生物等效性研究结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 266876.54 | 265095.84 | 100.67 | 98.59~102.79 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 276011.45 | 274259.93 | 100.64 | 98.47~102.86 |
| Cmax（ng/mL） | 12548.64 | 12591.53 | 99.66 | 96.47~102.96 |

**3.审评结论**

建议山东鲁抗医药集团赛特有限责任生产的替硝唑片（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。