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 | 诺氟沙星胶囊 |
| 英文名 | Norfloxacin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂；0.1g |
| 生产企业名称 | 上海延安药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市闵行区华宁路65号 |
| 上市许可持有人 | 上海延安药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20056314 |
| 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 | 181191 |
| 检验机构 | 上海延安药业有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201900274-01 |
| 临床研究机构 | 天津中医药大学第一附属医院 |
| 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 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、双周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 诺氟沙星 |
| 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**

表1.单次口服诺氟沙星胶囊（0.1g规格）体内诺氟沙星平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=36 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 789.5 | 736.8 | 107.15 | 99.52%~115.36% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 3376.7 | 3171.4 | 106.47 | 100.78%~112.49% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 3519.7 | 3338.9 | 105.41 | 100.24%~110.85% |

**3.审评结论**

建议诺氟沙星胶囊生产的诺氟沙星胶囊（规格：0.1g）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。