**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 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 贵州百灵企业集团正鑫药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 贵州省贵阳市经济技术开发区场坝产业区 |
| 上市许可持有人 | 贵州百灵企业集团正鑫药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H52020751 |
| 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 | 20190522 |
| 检验机构 | 贵州百灵企业集团正鑫药业有限公司 |
| 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 | B201900231-01 |
| 临床研究机构 | 柳州市工人医院药物临床试验研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉普渡生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的诺氟沙星 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 仅空腹 |

**2.生物等效性研究结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 810.13 | 774.27 | 104.63 | 94.71~115.59 |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 2936.60 | 2884.89 | 101.79 | 96.32~107.57 |
| AUC0~∞(h\*ng/mL) | 3072.29 | 3016.87 | 101.84 | 96.54~107.42 |

**3.审评结论**

建议贵州百灵企业集团正鑫药业有限公司生产的诺氟沙星胶囊（规格：0.1g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。