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 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| 生产企业地址 | 广州市白云区同和街云祥路88号 |
| 上市许可持有人 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44021524 |
| 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 | 01180502 |
| 检验机构 | 浙江京新药业股份有限公司 |
| 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 | B201800334-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博纳西亚医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验，采用单中心、随机、开放、两周期、自身交叉、单剂量试验设计 |
| 检测物质 | 诺氟沙星 |
| 检测方法 | HPLC-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. 诺氟沙星胶囊（0.1g）体内诺氟沙星平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=23 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 521.05 | 506.70 | 102.83 | 96.2%~109.93% |
| AUC0-t(h\*ng/mL) | 2332.48 | 2326.62 | 100.25 | 95.35%~105.41% |
| AUC0-∞(h\*ng/mL) | 2459.82 | 2449.43 | 100.42 | 95.54%~105.56% |

**3.审评结论**

建议广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂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。