**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 | 海南海力制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市秀英区永桂工业开发区海力路9号 |
| 上市许可持有人 | 海南海力制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20046512 |
| 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 | S180901 |
| 检验机构 | 山东华铂凯盛生物科技有限公司 |
| 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 | B201800646-01 |
| 临床研究机构 | 青岛大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 苏州必宜生物科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单剂量、随机、开放、两制剂、两周期、两交叉试验设计，进行了餐后人体生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的替硝唑 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的替硝唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 11348.78 | 11716.97 | 96.86 | 93.18~100.67 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 222458.8 | 219712.5 | 101.25 | 98.66~103.89 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 229753.3 | 226893.8 | 101.26 | 98.55~104.03 |

**3.审评结论**

建议海南海力制药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。