**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 | 罗红霉素片 |
| 英文名 | Roxithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.15g |
| 生产企业名称 | 桂林南药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 桂林市七里店路43号 |
| 上市许可持有人 | 桂林南药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10970396 |
| 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 | LH190801P |
| 检验机构 | 桂林南药股份有限公司 |
| 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 | B201900305-01 |
| 临床研究机构 | 南华大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、双周期、自身交叉、单次口服给药的试验设计，进行了空腹人体生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的罗红霉素 |
| 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**（0.15g规格，血浆中的罗红霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 6.69 | 6.81 | 98.23 | 87.62~110.12 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 75.96 | 77.21 | 98.38 | 90.44~107.02 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 82.42 | 83.42 | 98.80 | 92.23~105.82 |

**3.审评结论**

建议桂林南药股份有限公司生产的罗红霉素片（规格：0.15g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。