**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 | 头孢羟氨苄胶囊 |
| 英文名 | Cefadroxil Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.5g（按C16H17N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济宁高新区德源路88号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247095 |
| 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 | 6F220502 |
| 检验机构 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| 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 | B202200130-01 |
| 临床研究机构 | 新郑华信民生医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两制剂、两序列、两周期、双交叉试验设计，分别进行了空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢羟氨苄 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的头孢羟氨苄）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 17530.22 | 17554.91 | 99.86 | [94.93, 105.04] |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 56739.19 | 57293.58 | 99.03 | [96.58, 101.55] |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 57708.00 | 58273.95 | 99.03 | [96.54, 101.58] |
| 空腹  BE  （N=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 14689.48 | 14883.31 | 98.70 | [93.55, 104.12] |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 51519.62 | 51921.77 | 99.23 | [96.93, 101.58] |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 52615.37 | 53139.87 | 99.01 | [96.89, 101.18] |

**3.审评结论**

建议山东鲁抗医药股份有限公司生产的头孢羟氨苄胶囊（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。