**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 | 头孢克肟片 |
| 英文名 | Cefixime Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格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H10950235 |
| 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 | 02211101 |
| 检验机构 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| 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 | B202100280-01 |
| 临床研究机构 | 广东省中医院 |
| 数据统计分析机构 | 重庆恒真维实医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 广州医药研究总院有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放性、两阶段、两种顺序、两种给药、两交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 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**（0.2g规格，血浆中头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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） | 3759.44 | 3960.20 | 94.93 | 91.33~98.67 |
| AUC0-t（h\*ng /mL） | 33582.63 | 35449.98 | 94.73 | 90.93~98.69 |
| AUC0-∞（h\*ng /mL） | 34392.36 | 36386.59 | 94.52 | 90.69~98.51 |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | (T/R)% |
| Cmax（ng /mL） | 2538.63 | 2536.21 | 100.10 | 94.11~106.46 |
| AUC0-t（h\*ng /mL） | 23291.02 | 21899.01 | 106.36 | 99.90~113.23 |
| AUC0-∞（h\*ng /mL） | 24175.82 | 22698.83 | 106.51 | 99.87~113.58 |

**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头孢克肟片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。