**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 | 头孢克洛胶囊 |
| 英文名 | Cefaclor Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 淄博高新区鲁泰大道1号 |
| 上市许可持有人 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10930008 |
| 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 | 20220101 |
| 检验机构 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 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 | B202200066-01 |
| 临床研究机构 | 湘南学院附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙晶易医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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（μg/mL） | 8.48 | 8.72 | 97.23 | 88.89~106.34 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 11.08 | 10.87 | 101.91 | 100.30~103.55 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 11.16 | 10.94 | 102.03 | 100.39~103.70 |
| 餐后  BE  （n=27） | 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（μg/mL） | 4.32 | 4.49 | 96.05 | 86.88~106.18 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 11.24 | 11.50 | 97.72 | 94.94~100.57 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 11.81 | 11.81 | 100.03 | 98.55~101.53 |

**3.审评结论**

建议山东淄博新达制药有限公司生产的头孢克洛胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。