**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 | 头孢氨苄胶囊 |
| 英文名 | Cefalexin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 石家庄四药有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路 |
| 上市许可持有人 | 石家庄四药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247058 |
| 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 | TA22063001 |
| 检验机构 | 石家庄四药有限公司 |
| 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 | B202200145-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 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 | 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**（0.25g规格，血浆中的头孢氨苄）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 11288.92 | 11608.74 | 102.83 | 97.22-108.77 |
| AUC0-t（h\*ng /mL） | 19104.52 | 19622.73 | 102.71 | 100.71-104.76 |
| AUC0-∞（h\*ng /mL） | 19209.88 | 19743.75 | 102.78 | 100.80-104.80 |
| 餐后  BE  （n=28） | 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） | 6892.06 | 6379.01 | 92.56 | 84.91-100.89 |
| AUC0-t（h\*ng /mL） | 19650.12 | 19375.02 | 98.60 | 96.77-100.47 |
| AUC0-∞（h\*ng /mL） | 20205.18 | 19839.41 | 98.19 | 96.05-100.37 |

**3.审评结论**

建议石家庄四药有限公司生产的头孢氨苄胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。