**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 | 头孢克肟分散片 |
| 英文名 | Cefixime Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格200mg |
| 生产企业名称 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省平湖市经济开发区新明路1588号 |
| 上市许可持有人 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20133262 |
| 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 | X210903F |
| 检验机构 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| 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 | B202100227-01 |
| 临床研究机构 | 东莞市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 头孢克肟 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 无 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2g规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 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) | 4040.69 | 4026.13 | 100.36 | 97.39~103.42 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 38434.20 | 38339.18 | 100.25 | 97.11~103.49 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 39918.08 | 39825.80 | 100.23 | 97.05~103.51 |
| 餐后  BE  （n=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | 受试制剂 |
| Cmax (ng/mL) | 2249.77 | 2184.68 | 102.98 | 99.09~107.02 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 22637.23 | 21995.41 | 102.92 | 98.66~107.36 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 23029.75 | 22369.29 | 102.95 | 98.76~107.32 |

**3.审评结论**

建议浙江莎普爱思药业股份有限公司生产的头孢克肟分散片（规格：200mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。