**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0.2g（按C16H15N5O7S2计） |
| 生产企业名称 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省苏州吴中经济开发区天灵路22号 |
| 上市许可持有人 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247044 |
| 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 | T211260501 |
| 检验机构 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 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 | B202200086-01 |
| 临床研究机构 | 常州市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京市美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 在中国健康成年受试者中进行的单中心的随机、开放、单次给药、双周期、双交叉、空腹和餐后生物等效性试验。 |
| 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，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 3613.968 | 3535.151 | 102.2% | 95.18%-109.80% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 31891.925 | 30925.982 | 103.1% | 95.99%-110.78% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 33044.957 | 32019.651 | 103.2% | 96.03%-110.91% |
| 餐后  BE  （n=24） | 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) | 2401.044 | 2350.276 | 102.2% | 96.12%-108.58% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 20897.379 | 20642.296 | 101.2% | 96.57%-106.13% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 21839.792 | 21572.639 | 101.2% | 96.48%-106.23% |

**3.审评结论**

建议苏州东瑞制药有限公司生产的头孢克肟片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。