**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 | 头孢克肟颗粒 |
| 英文名 | Cefixime Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 康普药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省汉寿太子庙工业园康普大道8号 |
| 上市许可持有人 | 康普药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20068130 |
| 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 | 20201103 |
| 检验机构 | 康普股份有限公司 |
| 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 | B202100030-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单次给药、随机、开放、两制剂、两周期、双交叉的设计，进行空腹和餐后状态下的生物等效性研究。 |
| 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**（50mg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) | 1141.357 | 1234.143 | 92.482 | 88.161~97.014 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 9486.607 | 10227.369 | 92.757 | 88.453~97.271 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 9747.012 | 10503.504 | 92.798 | 88.395~97.419 |
| 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) | 505.339 | 499.170 | 101.236 | 95.644~107.155 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4301.361 | 4248.376 | 101.247 | 96.310~106.437 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4467.444 | 4406.508 | 101.383 | 96.235~106.806 |

**3.审评结论**

建议康普药业股份有限公司生产的头孢克肟颗粒（规格：50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。