**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 | 头孢克肟胶囊 |
| 英文名 | Cefixime Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.1g（按C16H15N5O7S2计） |
| 生产企业名称 | 金日制药（中国）有限公司 |
| 生产企业地址 | 厦门市同安区城东工业区榕源路88号 |
| 上市许可持有人 | 金日制药（中国）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20050647 |
| 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 | 0210801 |
| 检验机构 | 金日制药（中国）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 | B202100187-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 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、随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期交叉给药试验设计，进行空腹及餐后两种状态下的两种制剂间生物等效性试验 |
| 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**[规格0.1g（按C16H15N5O7S2计），血浆中的头孢克肟]

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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) | 1723.67 | 1693.57 | 101.78 | (93.80,110.44) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 15284.87 | 15220.52 | 100.42 | (93.15,108.27) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 15766.75 | 15728.59 | 100.24 | (92.99,108.06) |
| 餐后  BE  （n=26） | 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) | 992.97 | 979.01 | 101.43 | (95.08,108.19) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 9217.81 | 9601.91 | 96.00 | (90.78,101.52) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 9674.34 | 9867.60 | 98.04 | (92.70,103.69) |

**3.审评结论**

建议金日制药（中国）有限公司生产的头孢克肟胶囊[规格：规格0.1g（按C16H15N5O7S2计）]通过仿制药质量和疗效一致性评价。