**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 | 头孢羟氨苄片 |
| 英文名 | Cefadroxil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 清远华能制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省清远市阳光新城七号区 |
| 上市许可持有人 | 清远华能制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20065577 |
| 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 | 170301 |
| 检验机构 | 清远华能制药有限公司 |
| 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 | B20170062-01 |
| 临床研究机构 | 徐州医科大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 佳生科技顾问股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 徐州佳生医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的头孢羟氨苄 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的头孢羟氨苄）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 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（μg /mL） | 30.4252 | 30.7755 | 98.86 | 94.05%~103.92% |
| AUC0-t（h\*μg /mL） | 106.9087 | 108.7340 | 98.32 | 96.52%~100.15% |
| AUC0-∞（h\*μg /mL） | 108.3461 | 110.1454 | 98.37 | 96.50 %~100.27% |
| 餐后  BE  （n=26） | 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（μg /mL） | 28.9978 | 30.0172 | 96.60 | 91.94%~101.51% |
| AUC0-t（h\*μg /mL） | 108.4871 | 109.5954 | 98.99 | 96.94%~101.08% |
| AUC0-∞（h\*μg /mL） | 110.2559 | 111.4666 | 98.91 | 96.82%~101.05% |

**3.审评结论**

建议清远华能制药有限公司生产的头孢羟氨苄片（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。