**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 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 淄博高新区鲁泰大道1号 |
| 上市许可持有人 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070310 |
| 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 | 20220201 |
| 检验机构 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 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 | B202200079-01 |
| 临床研究机构 | 新郑华信民生医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单中心、两制剂、单次给药、两序列、两周期、交叉试验设计，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**（0.1g规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 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) | 1801.23 | 1757.14 | 102.51 | 94.76%~110.89% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 13993.93 | 13667.49 | 102.39 | 94.54%~110.89% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 14318.65 | 13963.47 | 102.54 | 94.55%~111.22% |
| 餐后  BE  （n=30） | 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) | 942.98 | 871.12 | 108.25 | 99.17%~118.17% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 7432.34 | 7090.94 | 104.81 | 99.28%~110.66% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 7821.09 | 7466.50 | 104.75 | 99.17%~110.64% |

**3.审评结论**

建议山东淄博新达制药有限公司生产的头孢克肟胶囊（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。