**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 | 头孢克洛分散片 |
| 英文名 | Cefaclor Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片 规格0.25g（按C15H14ClN3O4S计） |
| 生产企业名称 | 上海金城素智药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市金山工业区揽工路958号 |
| 上市许可持有人 | 上海金城素智药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20237158 |
| 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 | 2012010 |
| 检验机构 | 上海金城素智药业有限公司 |
| 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 | B202100015-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两周期、双交叉、单次给药试验设计，进行本品在空腹/高脂餐条件下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 13236.61 | 14691.41 | 90.10 | 86.05~94.34 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 11607.82 | 11457.24 | 101.31 | 99.64~103.01 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 11689.80 | 11546.50 | 101.24 | 99.61~102.89 |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4203.44 | 4123.45 | 101.94 | 93.75~110.84 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 10220.77 | 10268.60 | 99.53 | 98.06~101.03 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 10384.82 | 10411.60 | 99.74 | 98.19~101.32 |

**3.审评结论**

建议上海金城素智药业有限公司生产的头孢克洛分散片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。