**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 | 头孢丙烯片 |
| 英文名 | Cefprozil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 湖南方盛制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省长沙市麓松路789号 |
| 上市许可持有人 | 湖南方盛制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093886 |
| 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 | 211001 |
| 检验机构 | 湖南方盛制药股份有限公司 |
| 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 | B202100266-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南恒兴医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 人血浆中的头孢丙烯-Z和头孢丙烯-E |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 6175.22 | 6040.08 | 102.24 | 95.82-109.08 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 18298.37 | 18178.97 | 100.66 | 98.31-103.06 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 18457.78 | 18352.24 | 100.58 | 98.21-103.00 |
| 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） | 6261.41 | 6081.66 | 102.96 | 98.31-107.82 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 17343.60 | 17273.50 | 100.41 | 98.62-102.23 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 17507.40 | 17449.99 | 100.33 | 98.49-102.20 |

**3.审评结论**

建议湖南方盛制药股份有限公司生产的头孢丙烯片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。