**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0.5g |
| 生产企业名称 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 汕头市泰山路36号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103104 |
| 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 | 2110021 |
| 检验机构 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 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 | B202100258-02 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、双周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢丙烯 |
| 检测方法 | LPLC-MS/MS |
| 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，血浆中的头孢丙烯）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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) | 9752.92 | 9450.60 | 103.20 | (99.24,107.31) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 33632.79 | 33817.13 | 99.45 | (97.37,101.59) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 33803.04 | 33981.95 | 99.47 | (97.38,101.61) |
| 餐后  BE  （n=37） | 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) | 11420.58 | 10875.09 | 105.02 | (100.30,109.95) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 33770.65 | 33526.88 | 100.73 | (98.69,102.81) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 33890.83 | 33655.63 | 100.70 | (98.61,102.83) |

**3.审评结论**

建议国药集团汕头金石制药有限公司生产的头孢丙烯片（规格：0.5g/片）通过仿制药质量和疗效一致性评价。