**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 | 克拉霉素分散片 |
| 英文名 | Clarithromycin Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 四川省旺林堂药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省自贡市富顺县富世镇白果路5号 |
| 上市许可持有人 | 四川省旺林堂药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20000127 |
| 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 | 211101 |
| 检验机构 | 四川省旺林堂药业有限公司 |
| 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 | B202100311-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、空腹、单剂量、两制剂、三序列、三周期、部分重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的克拉霉素 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的克拉霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.400 | 1.2003 | -0.0354 | 41.6 |
|  | ABE | | | |
|  | 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R) (%) | 90% 置信区间(%) |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 5983.271 | 5595.644 | 108.14 | 102.74~113.82 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 6134.035 | 5871.953 | 107.01 | 101.77~112.51 |
| 餐后  BE  （n=37） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.310 | 0.8720 | -0.0092 | 31.8 |
|  | ABE | | | |
|  | 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R) (%) | 90% 置信区间(%) |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 6142.628 | 6345.030 | 96.80 | 90.06~104.04 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 6344.772 | 6561.748 | 96.68 | 89.93~103.93 |

**3.审评结论**

建议四川省旺林堂药业有限公司生产的克拉霉素分散片（规格：0.25g/片）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。