**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 | 头孢克肟颗粒 |
| 英文名 | Cefixime Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 广东恒健制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省江门市龙溪路117号 |
| 上市许可持有人 | 广东恒健制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051928 |
| 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 | 210901-T |
| 检验机构 | 广东恒健制药有限公司 |
| 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 | B202200030-01 |
| 临床研究机构 | 贵州医科大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南恒兴医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、双周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 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**（50mg规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 1358.56 | 1316.48 | 103.20 | 96.14~110.78% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 10612.94 | 10540.17 | 100.69 | 92.79~109.26% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10881.14 | 10799.02 | 100.76 | 92.74~109.47% |
| 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) | 776.92 | 814.78 | 95.35 | 87.51~103.90% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6188.52 | 6505.93 | 95.12 | 90.31~100.19% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6392.13 | 6719.96 | 95.12 | 90.37~100.12% |

**3.审评结论**

建议广东恒健制药有限公司生产的头孢克肟颗粒（规格：50mg/袋）通过仿制药质量和疗效一致性评价。