**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 | 头孢拉定胶囊 |
| 英文名 | Cefradine Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区海南路98号 |
| 上市许可持有人 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H13020525 |
| 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 | B392201203 |
| 检验机构 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 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 | B202100049-02 |
| 临床研究机构 | 辽宁中医药大学附属医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉设计，进行空腹和餐后状态下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢拉定 |
| 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，血浆中的头孢拉定）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 (μg/mL) | 10.01 | 9.98 | 99.69 | 92.62-107.29 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 14.86 | 15.16 | 102.03 | 99.69-104.41 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 15.02 | 15.34 | 102.15 | 99.85-104.50 |
| 餐后  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 (μg/mL) | 5.66 | 5.66 | 23.0 | 90.80-110.07 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 13.84 | 13.99 | 4.4 | 99.27-103.01 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 14.00 | 14.17 | 4.2 | 99.39-103.00 |

**3.审评结论**

建议华北制药河北华民药业有限责任公司生产的头孢拉定胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。