**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 | 克拉霉素颗粒 |
| 英文名 | Clarithromycin Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0.125g |
| 生产企业名称 | 新华制药（高密）有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省潍坊市高密市高密高新技术产业开发区高新二路（西）6号 |
| 上市许可持有人 | 新华制药（高密）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010616 |
| 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 | 2107002 |
| 检验机构 | 新华制药（高密）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 | B202100210-01 |
| 临床研究机构 | 湘南学院附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 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**（0.125g规格，血浆中的克拉霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 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) | 648.61 | 608.75 | 106.55 | 99.59~113.99% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3345.81 | 2983.94 | 112.13 | 105.90~118.72% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3441.10 | 3071.21 | 112.04 | 105.80~118.65% |
| 餐后  BE  （n=36） | 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) | 393.17 | 381.48 | 103.06 | 94.67~112.20 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2956.66 | 2711.51 | 109.04 | 102.64~115.84 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3109.80 | 2860.91 | 108.70 | 102.39~115.40 |

**3.审评结论**

建议新华制药（高密）有限公司生产的克拉霉素颗粒（规格：0.125g/袋）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。