**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 | 头孢克洛颗粒 |
| 英文名 | Cefaclor Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0.125g |
| 生产企业名称 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省开平市月山镇彼迪大道66号 |
| 上市许可持有人 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20059922 |
| 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 | Y20200802 |
| 检验机构 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 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 | B202100002-01 |
| 临床研究机构 | 柳州市工人医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海百利佳生医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=29） | 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） | 7536.92 | 7343.48 | 102.63 | 97.50-108.04 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6492.13 | 6357.36 | 102.12 | 100.57-103.69 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6530.44 | 6394.09 | 102.13 | 100.58-103.71 |
| 餐后  BE  （n=30） | 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） | 2626.62 | 2579.96 | 101.81 | 93.24-111.17 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5735.79 | 5681.79 | 100.95 | 99.18-102.76 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5792.03 | 5748.54 | 100.76 | 99.04-102.50 |

**3.审评结论**

建议广东彼迪药业有限公司生产的头孢克洛颗粒（规格：0.125g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。