**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 | 头孢克洛胶囊 |
| 英文名 | Cefaclor Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊 规格0.25g（按C15H14ClN3O4S计） |
| 生产企业名称 | 苏州第三制药厂有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 苏州市吴江区汾湖高新技术产业开发区金字路8号 |
| 上市许可持有人 | 苏州第三制药厂有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10940027 |
| 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 | 220101 |
| 检验机构 | 苏州第三制药厂有限责任公司研究所 |
| 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 | B202200050-01 |
| 临床研究机构 | 苏州市立医院 |
| 数据统计分析机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州必宜生物科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、双制剂、双周期、双序列、交叉试验设计，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**（0.25g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间  （%） |
| 受试制剂  （N=23） | 参比制剂（N=24） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 8654.78 | 8765.75 | 98.73 | 84.38-115.52 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 11250.85 | 11124.52 | 101.14 | 98.05-104.31 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11417.91 | 11254.13 | 101.46 | 98.33-104.67 |
| 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 (ng/mL) | 3863.84 | 3948.26 | 97.86 | 89.62-106.85 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 9891.82 | 9944.61 | 99.47 | 97.66-101.30 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10098.31 | 10133.21 | 99.66 | 97.80-101.54 |

**3.审评结论**

建议苏州第三制药厂有限责任公司生产的头孢克洛胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。