**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 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 海口市制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市秀英区南海大道192号 |
| 上市许可持有人 | 海口市制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10950337 |
| 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 | TK210601 |
| 检验机构 | 海口市制药厂有限公司 |
| 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 | B202100110-01 |
| 临床研究机构 | 福建医科大学孟超肝胆医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 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) | 7823.55 | 7249.69 | 107.92 | 96.13~ 121.14% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 10756.43 | 10734.61 | 100.20 | 97.99~102.47% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10863.26 | 10841.75 | 100.20 | 98.02~ 102.43% |
| 餐后  BE  （n=28） | 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) | 4138.52 | 4107.24 | 100.76 | 94.34~107.62% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 9823.46 | 9788.54 | 100.36 | 98.66~102.09% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 9910.25 | 9883.16 | 100.27 | 98.61~101.97% |

**3.审评结论**

建议海口市制药厂有限公司生产的头孢克洛胶囊（规格：0.25g/粒）通过仿制药质量和疗效一致性评价。