**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 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济宁高新区德源路88号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20066317 |
| 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 | Y6210401 |
| 检验机构 | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| 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 | B202100120-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市第一人民医院 |
| 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 | 北京康立生医药技术开发有限公司 |
| 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**（0.125g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 (ng/mL) | 5858.45 | 5743.73 | 102.00 | 92.73%~112.19% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5166.05 | 5208.71 | 99.18 | 96.98%~101.43% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5200.15 | 5244.27 | 99.16 | 96.98%~101.38% |
| 餐后  BE  （n=37） | 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) | 1777.52 | 1677.00 | 105.99 | 100.45%~111.84% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4882.59 | 4991.88 | 97.81 | 95.99%~99.67% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4936.93 | 5050.12 | 97.76 | 95.97%~99.58% |

**3.审评结论**

建议山东鲁抗医药股份有限公司生产的头孢克洛颗粒（规格：0.125g/包）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。