**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 | 头孢地尼分散片 |
| 英文名 | Cefdinir Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 广东博洲药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 揭阳市揭东经济开发区绿色工业园 |
| 上市许可持有人 | 广东博洲药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H2010014 |
| 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 | 20093003 |
| 检验机构 | 广东博洲药业有限公司 |
| 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 | B202100007-01 |
| 临床研究机构 | 广州市番禺区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 辽宁亦度医药数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 深圳万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢地尼 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免50mg |

**2.生物等效性研究结果**（0.1g规格，血浆中的头孢地尼）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 1131.505 | 1060.089 | 106.74 | 97.29%~117.10% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6143.201 | 5932.391 | 103.55 | 92.46%~115.98% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6186.961 | 5983.002 | 103.41 | 92.41%~115.71% |
| 餐后  BE  （n=31） | 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) | 734.593 | 713.257 | 102.99 | 97.86%~108.39% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4217.330 | 4372.850 | 96.44 | 92.40%~100.67% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4269.499 | 4463.797 | 95.65 | 91.35%~100.15% |

**3.审评结论**

建议广东博洲药业有限公司生产的头孢地尼分散片（规格：0.1g）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。