**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 | 头孢克肟片 |
| 英文名 | Cefixime Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g，按C16H15N5O7S2计 |
| 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H20040656 |
| 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 | Y51210803 |
| 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 | B202100206-01 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院临床研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用开放、随机、双周期、双交叉试验设计，进行空腹和餐后状态下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 3194.334 | 3331.588 | 95.9% | 90.07%-102.07% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 25805.950 | 27341.896 | 94.4% | 88.66%-100.47% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 26230.753 | 27798.832 | 94.4% | 88.70%-100.38% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂  （N=36） | 参比制剂（N=37） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1806.822 | 1928.369 | 93.7% | 86.26%-101.77% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 14622.066 | 15240.271 | 95.9% | 88.28%-104.28% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 14980.969 | 15599.133 | 96.0% | 88.29%-104.47% |

**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肟片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。