**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 | 江苏亚邦强生药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 常州市金坛区华城路198号 |
| 上市许可持有人 | 江苏亚邦强生药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20130013 |
| 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 | Y190710 |
| 检验机构 | 江苏亚邦强生药业有限公司 |
| 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 | B201900283-01 |
| 临床研究机构 | 河南省传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 中国药科大学药用辅料及仿创药物研发评价中心 |
| 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 | 不适用 |

**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=23） | 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) | 1181.0 | 1288.1 | 91.7 | 85.03%~98.86% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5967.8 | 6283.1 | 95.0 | 89.05%~101.31% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6075.9 | 6379.8 | 95.2 | 89.27%~101.60% |
| 餐后  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) | 743.3 | 702.2 | 105.8% | 99.06%~113.09% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3490.3 | 3775.9 | 92.4% | 86.05%~99.29% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3590.3 | 4054.5 | 88.6% | 82.09%~95.52% |

**3.审评结论**

建议江苏亚邦强生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。