**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 | 头孢呋辛酯分散片 |
| 英文名 | Cefuroxime Axetil Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片 规格0.125g（按C16H16N4O8S计） |
| 生产企业名称 | 广州南新制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广州市黄埔区开源大道196号 |
| 上市许可持有人 | 广州南新制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030854 |
| 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 | 3140870 |
| 检验机构 | 广州南新制药有限公司 |
| 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 | B202000125-01 |
| 临床研究机构 | 广东省中医院 |
| 数据统计分析机构 | 南方医科大学生物统计学系 |
| 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 | 单中心、单剂量、随机、开放、两制剂、两周期、双交叉试验设计，空腹/高脂餐条件下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢呋辛 |
| 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**（0.125g规格，血浆中的头孢呋辛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间（%） |
| 受试制剂  （N=48） | 参比制剂（N=47） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 2453.45 | 2147.88 | 113.975 | （108.964,119.217） |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 7450.06 | 6939.84 | 107.441 | （104.493,110.473） |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 7546.10 | 7040.55 | 107.280 | （104.342,110.302） |
| 餐后  BE  （n=48） | 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) | 1950.11 | 2181.48 | 89.394 | （82.865,96.437） |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 7654.80 | 8080.03 | 94.737 | （91.047,98.577） |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 8058.50 | 8268.79 | 97.639 | （95.907,99.402） |

**3.审评结论**

建议广州南新制药有限公司生产的头孢呋辛酯分散片（规格：0.125g，按C16H16N4O8S计）通过仿制药质量和疗效一致性评价。