**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 | 头孢克洛胶囊 |
| 英文名 | Cefaclor Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g（按C15H14ClN3O4S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H10930009 |
| 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 | Y50211101 |
| 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 | B202000041-02 |
| 临床研究机构 | 柳州市工人医院 |
| 数据统计分析机构 | 成都兴普莱数据分析有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、两交叉、单次给药试验设计，进行本品在空腹/高脂餐条件下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 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) | 10977.17 | 9604.12 | 114.3 | (105.26, 124.11) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 10848.38 | 10437.37 | 103.94 | (102.35, 105.55) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10895.87 | 10483.74 | 103.93 | (102.34, 105.55) |
| 餐后  BE  （n=36） | 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) | 4293.95 | 4569.01 | 93.98 | (84.17, 104.93) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 10321.86 | 10238.76 | 100.81 | (98.66, 103.01) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10470.49 | 10444.37 | 100.25 | (98.64, 101.88) |

**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胶囊（规格：0.25g，按C15H14ClN3O4S计）通过仿制药质量和疗效一致性评价。