**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 |
| 生产企业名称 | 四川制药制剂有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省成都市高新西区百叶路18号 |
| 上市许可持有人 | 四川制药制剂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20067033 |
| 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 | 191207 |
| 检验机构 | 四川制药制剂有限公司 |
| 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 | B202000146-01 |
| 临床研究机构 | 辽宁中医药大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克洛 |
| 检测方法 | HPLC-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=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 8961.69 | 9779.82 | 91.63 | 80.03%~104.92% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 11130.49 | 10855.66 | 102.53 | 100.55%~104.55% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 11180.69 | 10897.21 | 102.60 | 100.63%~104.61% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3502.07 | 3664.73 | 95.56 | 90.33%~101.10% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 9015.33 | 9085.62 | 99.23 | 97.66%~100.82% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 9137.57 | 9212.91 | 99.18 | 97.56%~100.83% |

**3.审评结论**

建议四川制药制剂有限公司生产的头孢克洛胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。