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 | 盐酸克林霉素胶囊 |
| 英文名 | Clindamycin Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.15g |
| 生产企业名称 | 江苏艾迪药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 扬州市邗江区新甘泉西路69号 |
| 上市许可持有人 | 江苏艾迪药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32020588 |
| 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 | 17071701 |
| 检验机构 | 江苏艾迪药业股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201800025-01 |
| 临床研究机构 | 东莞康华医院Ⅰ期临床试验研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两周期、两序列、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 克林霉素 |
| 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**（0.15g规格，血浆中的克林霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1810.93 | 1821.43 | 99.42 | 89.92%~109.93% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5893.43 | 5665.32 | 104.03 | 94.67%~114.31% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6071.79 | 5824.03 | 104.25 | 94.93%~114.49% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1794.32 | 1796.63 | 99.87 | 89.92%~110.93% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5845.56 | 5654.68 | 103.38 | 93.71%~114.04% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6021.85 | 5814.86 | 103.56 | 93.94%~114.16% |

**3.审评结论**

建议江苏艾迪药业股份有限公司生产的盐酸克林霉素胶囊（规格：0.15g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。