**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 | 回音必集团浙江齐齐制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省诸暨市陶朱街道友谊路31号 |
| 上市许可持有人 | 回音必集团浙江齐齐制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20094037 |
| 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 | 20070801 |
| 检验机构 | 回音必集团浙江齐齐制药有限公司 |
| 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 | B202000260-01 |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 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 | 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=60） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 9042.37 | 9401.83 | 96.18 | 89.07%~103.85% |
| AUC0-t (ng∙h/mL) | 11150.18 | 11157.15 | 99.94 | 98.32%~101.58% |
| AUC0-∞ (ng∙h/mL) | 11200.81 | 11205.24 | 99.96 | 98.36%~101.59% |
| 餐后  BE  （n=59） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 4560.95 | 4573.50 | 99.73 | 92.39%~107.65% |
| AUC0-t (ng∙h/mL) | 10178.71 | 10348.37 | 98.36 | 96.46%~100.30% |
| AUC0-∞ (ng∙h/mL) | 10274.68 | 10462.62 | 98.20 | 96.45%~99.99% |

**3.审评结论**

建议回音必集团浙江齐齐制药有限公司生产的头孢克洛胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。