**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 | 头孢拉定胶囊 |
| 英文名 | Cefradine Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格：0.25g |
| 生产企业名称 | 悦康药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市北京经济技术开发区景园街6号 |
| 上市许可持有人 | 悦康药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H11020106 |
| 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 | 220702Y |
| 检验机构 | 北京悦康科创医药科技股份有限公司 |
| 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 | B202200160-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、双周期交叉给药设计，进行空腹和餐后条件下的人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢拉定 |
| 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，血浆中的头孢拉定）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂  （n=23） | 参比制剂  （n=24） | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 12.00 | 12.06 | 99.56 | 91.57%~108.26% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 17.40 | 17.28 | 100.64 | 97.95%~103.41% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 17.52 | 17.43 | 100.56 | 97.88%~103.30% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂  （n=23） | 参比制剂  （n=23） | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 5.60 | 5.41 | 103.52 | 91.83%~116.70% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 15.87 | 15.70 | 101.04 | 98.54%~103.60% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 16.02 | 15.90 | 100.71 | 98.33%~103.15% |

**3.审评结论**

建议悦康药业集团股份有限公司生产的头孢拉定胶囊（规格： 0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。