**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 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 绍兴嵊州市嵊州大道北1000号 |
| 上市许可持有人 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H33020270 |
| 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 | 3022105 |
| 检验机构 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| 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 | B202100178-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江海度医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 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=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (μg/mL) | 8.68 | 8.67 | 100.08 | 94.80~105.66 |
| AUC0-t (h·μg/mL) | 13.47 | 12.91 | 104.40 | 102.07~106.78 |
| AUC0-∞ (h·μg/mL) | 13.63 | 13.08 | 104.21 | 101.87~106.60 |
| 餐后  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (μg/mL) | 4.35 | 4.29 | 101.45 | 94.10~109.38 |
| AUC0-t (h·μg/mL) | 11.81 | 11.62 | 101.63 | 100.26~103.01 |
| AUC0-∞ (h·μg/mL) | 11.98 | 11.78 | 101.68 | 100.30~103.09 |

**3.审评结论**

建议浙江昂利康制药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。