**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 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省巢湖市长江东路43号 |
| 上市许可持有人 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34021125 |
| 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 | 210132 |
| 检验机构 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 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 | B202100038-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉试验设计 |
| 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=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 9296.70 | 9141.97 | 101.69 | 93.24~110.91 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 13727.03 | 13366.44 | 102.70 | 100.44~105.01 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 13789.91 | 13431.81 | 102.67 | 100.41~104.97 |
| 餐后  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 4796.82 | 4519.51 | 94.22 | 88.31~100.52 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 12730.60 | 13063.88 | 102.62 | 101.07~104.19 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 12794.50 | 13136.12 | 102.67 | 101.14~104.23 |

**3.审评结论**

建议上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业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。