**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 | 头孢克肟胶囊 |
| 英文名 | Cefixime Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格100mg（按C16H15N5O7S2计） |
| 生产企业名称 | 天津华津制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津开发区西区新安路77号 |
| 上市许可持有人 | 天津华津制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040704 |
| 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 | 2C1803C |
| 检验机构 | 天津华津制药有限公司 |
| 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 | B202200221-01 |
| 临床研究机构 | 天津医科大学总医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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） | 2141.969 | 1924.553 | 111.3 | 105.43-117.49 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 17294.212 | 15567.010 | 111.1 | 105.06-117.47 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 17747.118 | 15965.133 | 111.2 | 105.07-117.61 |
| 餐后  BE  （n=32） | 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） | 940.949 | 913.391 | 103.0 | 96.47-110.01 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7120.952 | 6962.777 | 102.3 | 96.02-108.93 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7423.455 | 7254.321 | 102.3 | 96.05-109.02 |

**3.审评结论**

建议天津华津制药有限公司生产的头孢克肟胶囊（规格：100mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。