**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 | 佛山手心制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 佛山市禅城区轻工二路10号 |
| 上市许可持有人 | 佛山手心制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44021332 |
| 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 | ABU0385 |
| 检验机构 | 佛山手心制药有限公司 |
| 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 | B202100107-01 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢拉定 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

1. **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%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax （μg/mL） | 9.71 | 10.05 | 96.59 | 86.74~107.56% |
| AUC0-t（h·μg/mL） | 14.93 | 14.35 | 104.06 | 100.67~107.57% |
| AUC0-∞（h·μg/mL） | 15.10 | 14.51 | 104.02 | 100.66~107.50% |
| 餐后  BE（n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax （μg/mL） | 4.75 | 4.47 | 106.35 | 96.11~117.68% |
| AUC0-t（h·μg/mL） | 12.53 | 12.92 | 97.01 | 93.79~100.34% |
| AUC0-∞（h·μg/mL） | 12.75 | 13.19 | 96.69 | 93.69~99.80% |

**3.审评结论**

建议佛山手心制药有限公司生产的头孢拉定胶囊（规格：0.25 g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。