**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 | 头孢氨苄胶囊 |
| 英文名 | Cefalexin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格：按C16H17N3O4S计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H20247154 |
| 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：新增规格 |
| BE供试样品批号 | 3022203 |
| 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 | B202200136-01 |
| 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 | 采用随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期、自身交叉对照设计，进行空腹和餐后条件下的人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢氨苄 |
| 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，血浆中的头孢氨苄）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间  （%） |
| 受试制剂  （n=36） | 参比制剂  （n=35） | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 9.17 | 9.44 | 97.07 | 89.37-105.44 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 16.04 | 16.26 | 98.61 | 96.89-100.37 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 16.62 | 16.80 | 98.92 | 97.12-100.75 |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂  （n=32） | 参比制剂  （n=32） | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 4.76 | 5.33 | 89.20 | 82.41-96.56 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 14.58 | 14.91 | 97.81 | 95.94-99.71 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 15.12 | 15.41 | 98.12 | 96.34-99.94 |

**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氨苄片（规格：按C16H17N3O4S计0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。