**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 | 头孢克肟片 |
| 英文名 | Cefixime Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 深圳立健药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 深圳市龙华区大浪街道同胜社区园富路1号 |
| 上市许可持有人 | 深圳立健药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20153139 |
| 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 | 200717040 |
| 检验机构 | 深圳立健药业有限公司 |
| 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 | B202000203-01 |
| 临床研究机构 | 山西省运城市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.2g规格的人体BE研究豁免0.1g规格的BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2g规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 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) | 3784.43 | 3908.25 | 96.83 | 91.85%~102.08% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 34456.89 | 36203.22 | 95.18 | 89.89%~100.77% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 35377.33 | 37197.24 | 95.11 | 89.78%~100.74% |
| 餐后  BE  （n=30） | 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) | 2669.62 | 2531.67 | 105.45 | 100.21%~110.95% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 23101.97 | 22428.28 | 103.00 | 97.82%~108.46% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 23880.67 | 23162.43 | 103.10 | 97.92%~108.54% |

**3.审评结论**

建议深圳立健药业有限公司生产的头孢克肟片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­