**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 | 头孢氨苄片 |
| 英文名 | Cefalexin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：按C16H17N3O4S计0.25g |
| 生产企业名称 | 黑龙江诺捷制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 黑龙江省绥化经济开发区 |
| 上市许可持有人 | 黑龙江诺捷制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H23021818 |
| 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 | 2111030 |
| 检验机构 | 黑龙江诺捷制药有限责任公司 |
| 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 | B202200007-02 |
| 临床研究机构 | 河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院） |
| 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 | 南京菲力康医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期交叉设计，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=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂  （n=27） | 参比制剂  （n=28） | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 12.286 | 12.034 | 102.1% | 92.52%-112.67% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 19.283 | 19.437 | 99.2% | 97.42%-101.03% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 19.754 | 19.940 | 99.1% | 97.34%-100.82% |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂  （n=27） | 参比制剂  （n=28） | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 8.872 | 8.926 | 99.4% | 87.81%-112.49% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 19.769 | 20.634 | 95.8% | 93.71%-97.95% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 20.336 | 21.148 | 96.2% | 94.08%-98.28% |

**3.审评结论**

建议黑龙江诺捷制药有限责任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。