**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 | 头孢克洛颗粒 |
| 英文名 | Cefaclor Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0.125g |
| 生产企业名称 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 淄博高新区鲁泰大道1号 |
| 上市许可持有人 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10960005 |
| 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 | 20201202 |
| 检验机构 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 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 | B202100010-01 |
| 临床研究机构 | 河南省传染病医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**（0.125g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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) | 6306.39 | 6827.96 | 92.36 | 85.46%~99.81% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5689.12 | 5822.35 | 97.71 | 95.30%~100.19% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5740.38 | 5882.07 | 97.59 | 95.24%~100.00% |
| 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) | 1993.28 | 1956.50 | 101.88 | 93.40%~111.13% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4569.18 | 4682.29 | 97.58 | 95.88%~99.32% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4622.50 | 4744.46 | 97.43 | 95.72%~99.17% |

**3.审评结论**

建议山东淄博新达制药有限公司生产的头孢克洛颗粒（规格：0.125g）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。