**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0.1g |
| 生产企业名称 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 威海经济技术开发区崮山镇宝源路1号 |
| 上市许可持有人 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103622 |
| 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 | 191102 |
| 检验机构 | 迪沙药业集团有限公司 |
| 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 | B201900327-01、B202000165-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市传染病医院、长春中医药大学附属医院 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉试验设计 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.1g规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 3954.08 | 3845.75 | 102.82 | 94.85~111.46 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 32318.68 | 31198.34 | 103.59 | 94.84~113.15 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 33166.28 | 31899.93 | 103.97 | 95.13~113.63 |
| 餐后  BE  （n=36） | 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) | 2214.41 | 2336.02 | 94.79 | 89.34~100.58 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 18767.47 | 18901.03 | 99.29 | 93.99~104.90 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 19393.27 | 19535.21 | 99.27 | 94.08~104.75 |

**3.审评结论**

建议迪沙药业集团有限公司生产的头孢克肟片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。