**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 | 头孢克洛胶囊 |
| 英文名 | Cefaclor Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区海南路98号 |
| 上市许可持有人 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20073704 |
| 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 | E382191104 |
| 检验机构 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 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 | B202000014-02 |
| 临床研究机构 | 北大医疗鲁中医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京易启医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期交叉试验设计 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 9020.29 | 8493.23 | 106.21 | 93.56~120.56 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 10299.15 | 10398.92 | 99.04 | 96.76~101.37 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 10358.84 | 10456.49 | 99.07 | 96.83~101.35 |
| 餐后  BE  （n=47） | 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) | 3546.24 | 3654.58 | 97.04 | 89.38~105.35 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 9561.16 | 9553.97 | 100.08 | 98.62~101.55 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 9695.29 | 9691.55 | 100.04 | 98.65~101.45 |

**3.审评结论**

建议华北制药河北华民药业有限责任公司生产的头孢克洛胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。