**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 | 头孢呋辛酯片 |
| 英文名 | Cefuroxime Axetil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 吉林道君药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 白城经济开发区民营工业园富裕路140号 |
| 上市许可持有人 | 吉林道君药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20153145 |
| 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 | 20190704 |
| 检验机构 | 吉林道君药业股份有限公司 |
| 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 | B202000030-02 |
| 临床研究机构 | 柳州市工人医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、双周期、双交叉单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢呋辛 |
| 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，血浆中的头孢呋辛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 4063.51 | 3896.67 | 104.28 | 94.07~115.61 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 13420.61 | 12933.96 | 103.76 | 95.81~112.37 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 13709.29 | 13331.16 | 102.84 | 94.89~111.45 |
| 餐后  BE  （n=28） | 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) | 5437.92 | 5283.16 | 102.93 | 95.79~110.60 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 17808.29 | 17641.97 | 100.94 | 98.40~103.56 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 18121.61 | 18028.35 | 100.52 | 98.13~102.96 |

**3.审评结论**

建议吉林道君药业股份有限公司生产的头孢呋辛酯片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。