**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0.2g |
| 生产企业名称 | 江苏正大清江制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省淮安市韩泰北路9号 |
| 上市许可持有人 | 江苏正大清江制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20227126 |
| 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 | 200101 |
| 检验机构 | 江苏正大清江制药有限公司 |
| 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 | 202000474-01 |
| 临床研究机构 | 浙江省台州医院I期临床试验研究室 |
| 数据统计分析机构 | 浙江汇泽医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 浙江汇泽医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机交叉、开放、两制剂、单剂量、两周期、两序列设计，进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 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**（0.2g规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3945.62 | 3838.31 | 1.0280 | 94.86~111.39 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 35063.12 | 34170.60 | 1.0261 | 93.99~112.03 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 36451.19 | 35428.24 | 1.0289 | 94.31~112.25 |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2902.31 | 2866.13 | 101.26 | 96.37~106.40 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 24884.94 | 24434.98 | 101.84 | 96.51~107.47 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 25882.64 | 25337.38 | 102.15 | 96.70~107.91 |

**3.审评结论**

建议江苏正大清江制药有限公司生产的头孢克肟片（规格：0.2g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。