**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 | 头孢克洛缓释片 |
| 英文名 | Cefaclor Sustained Release Tablets |
| 剂型及规格 | 缓释片剂 规格0.375g |
| 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H20040402 |
| 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 | 20200504 |
| 检验机构 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 |
| 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 | B202000157-01 |
| 临床研究机构 | 汕头大学医学院第一附属医院药物Ⅰ期临床试验研究室 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 钛和（杭州）医药技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单剂量、随机、开放、两制剂、两周期、双交叉设计，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**（0.375g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 4.63 | 4.54 | 102.11 | 93.89~111.05 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 13.86 | 14.38 | 96.37 | 91.59~101.38 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 13.95 | 14.49 | 96.29 | 91.55~101.27 |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 7.42 | 7.15 | 103.73 | 94.25~114.17 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 15.10 | 15.12 | 99.85 | 97.97~101.76 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 15.20 | 15.25 | 99.66 | 97.68~101.69 |

**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缓释片（规格：0.375g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。