**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 | 盐酸克林霉素胶囊 |
| 英文名 | Clindamycin Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.15g |
| 生产企业名称 | 乐泰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 哈尔滨市利民经济技术开发区北京路 |
| 上市许可持有人 | 乐泰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19993569 |
| 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 | 20171201 |
| 检验机构 | 哈尔滨快好药业有限公司 |
| 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 | B201800391-01 |
| 临床研究机构 | 中国人民解放军空军特色医学中心 |
| 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 | 北京迈斯腾医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用开放、随机、两周期、两制剂、单剂量、双序列交叉设计，进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的克林霉素 |
| 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**（150mg规格，血浆中的克林霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2091.38 | 2195.23 | 95.27 | 89.93～100.93 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7296.18 | 7464.29 | 97.75 | 90.39～105.70 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7526.82 | 7718.85 | 97.51 | 90.13～105.50 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1829.09 | 1997.68 | 91.56 | 82.23～101.95 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7687.65 | 7973.72 | 96.41 | 88.27～105.31 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7904.56 | 8194.04 | 96.47 | 88.14～105.58 |

**3.审评结论**

建议乐泰药业有限公司生产的盐酸克林霉素胶囊（规格：0.15g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。