**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 | 头孢拉定胶囊 |
| 英文名 | Cefradine Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.125g |
| 生产企业名称 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| 生产企业地址 | 广州市白云区同和街云祥路88号 |
| 上市许可持有人 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44024987 |
| 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 | 不适用 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 不适用 |
| 数据统计分析机构 | 不适用 |
| 生物样本检测机构 | 不适用 |
| 试验设计 | 不适用 |
| 检测物质 | 不适用 |
| 检测方法 | 不适用 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.25g规格人体BE研究豁免0.125g规格。 |

**2.生物等效性研究结果**

不适用。

**3.审评结论**

建议广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂的头孢拉定胶囊（规格：0.125g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。