**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 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 哈药集团制药总厂 |
| 生产企业地址 | 哈尔滨市南岗区学府路109号 |
| 上市许可持有人 | 哈药集团制药总厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H23020938 |
| 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 | A1903001 |
| 检验机构 | 哈药集团制药总厂 |
| 检验结果 | 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 | B201800267-01 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、交叉空腹试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢拉定 |
| 检测方法 | HPLC-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，血浆中的头孢拉定）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 11300.09 | 11067.99 | 102.10 | 93.77%～111.17% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 15698.39 | 15569.19 | 100.83 | 99.10%～102.59% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 16004.13 | 15881.04 | 100.78 | 99.04%～102.54% |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 5174.74 | 5318.89 | 97.29 | 87.81%～107.79% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 13759.64 | 13678.17 | 100.60 | 97.72%～103.55% |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | 14028.93 | 14014.37b | 100.10 | 97.56%～102.72% |

**3.审评结论**

建议哈药集团制药总厂生产的头孢拉定胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。