**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 | 邛崃天银制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省邛崃市临邛工业园区台资园路17号 |
| 上市许可持有人 | 邛崃天银制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103200 |
| 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 | 171203 |
| 检验机构 | 邛崃天银制药有限公司 |
| 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 | 不适用 |
| 临床研究机构 | 徐州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海百利佳生医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 徐州佳生医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单剂量、随机、开放、两周期、两交叉试验设计，进行了空腹和餐后生物等效性研究。 |
| 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 | 无 |

**2.生物等效性研究结果**（0.15g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） | 1985.4429 | 2018.0255 | 98.39 | 91.10%~106.26% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5677.600 | 6309.035 | 89.99 | 84.33%~96.04% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5926.759 | 6547.725 | 90.52 | 84.80%~96.62% |
| 餐后  BE（n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1666.0906 | 1608.2334 | 103.60 | 95.19%~112.74% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7639.481 | 7485.5 71 | 102.06 | 97.10%~107.26% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7907.733 | 7745.396 | 102.10 | 97.43%~106.99% |

**3.审评结论**

建议邛崃天银制药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。