**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 | 头孢克肟分散片 |
| 英文名 | Cefixime Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片剂；50mg（按C16H15N5O7S2计） |
| 生产企业名称 | 华润双鹤药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市朝阳区双桥东路2号 |
| 上市许可持有人 | 北京华睿鼎信科技有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20090201 |
| 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 | 170382 |
| 检验机构 | 华润双鹤药业股份有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201800151-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省脑科医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、双周期、单次给药、自身交叉对照试验设计的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 头孢克肟 |
| 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**

**表1. 口服头孢克肟分散片（50mg）体内头孢克肟平均生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 20646.6 | 23621.5 | 87.41 | 82.10%-93.06% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 21252.3 | 24238.5 | 87.68 | 82.40%-93.29% |
| Cmax（ng/mL） | 2437.810 | 2760.008 | 88.33 | 83.80%-93.10% |
| 餐后  BE  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 12179.5 | 12636.0 | 96.39 | 89.30%-104.04% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 12708.1 | 13285.8 | 95.65 | 88.77%-103.07% |
| Cmax（ng/mL） | 1502.360 | 1600.107 | 93.89 | 88.17%-99.98% |

**3.审评结论**

建议华润双鹤药业股份有限公司生产的头孢克肟分散片（规格：50mg（按C16H15N5O7S2计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。