**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 | 头孢地尼胶囊 |
| 英文名 | Cefdinir Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格50mg |
| 生产企业名称 | 四川赛卓药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 绵阳市高新区一康路6号 |
| 上市许可持有人 | 四川赛卓药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20213063 |
| 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 | 170501 |
| 检验机构 | 四川赛卓药业股份有限公司 |
| 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 | 成都中医药大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 四川大学华西医院 |
| 生物样本检测机构 | 四川大学华西医院 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢地尼 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 50mg规格 |

**2.生物等效性研究结果**（100mg规格，血浆中的头孢地尼）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1200.53 | 1120.84 | 107.11 | 98.50%~116.47% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6590.67 | 6495.19 | 101.47 | 94.34%~109.14% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6676.12 | 6577.43 | 101.50 | 94.35%~109.19% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 835.88 | 819.16 | 102.04 | 96.83%~107.54% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4607.39 | 4654.42 | 98.99 | 94.70%~103.47% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4700.58 | 4773.29 | 98.48 | 94.22%~102.93% |

**3.审评结论**

建议四川赛卓药业股份有限公司生产的头孢地尼胶囊（规格：50mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。