**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 | 头孢克肟胶囊 |
| 英文名 | Cefixime Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格100mg |
| 生产企业名称 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 绍兴嵊州市嵊州大道北1000号 |
| 上市许可持有人 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20070101 |
| 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 | 3022005 |
| 检验机构 | 浙江昂利康制药股份有限公司有限公司 |
| 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 | B202000230-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期、自身交叉对照设计，进行空腹和餐后给药的生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（100mg规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1749.78 | 1640.39 | 106.67 | 99.04-114.88 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 15387.26 | 14083.42 | 109.26 | 100.35-118.96 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 15999.70 | 14741.66 | 108.53 | 100.45-117.27 |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 809.41 | 751.19 | 107.75 | 100.82-115.16 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7376.99 | 7119.30 | 103.62 | 97.54-110.08 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7877.29 | 7627.93 | 103.27 | 97.56-109.31 |

**3.审评结论**

建议浙江昂利康制药股份有限公司生产的头孢克肟胶囊（规格：100mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。