**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 | 头孢丙烯片 |
| 英文名 | Cefprozil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g（按C18H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省苏州吴中经济开发区天灵路22号 |
| 上市许可持有人 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103792 |
| 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 | 200162001 |
| 检验机构 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 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 | 齐齐哈尔医学院附属第三医院 |
| 数据统计分析机构 | 博慧康（北京）数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、均衡、随机、单剂量、双周期、双交叉试验设计，进行了空腹和餐后生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢丙烯 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的头孢丙烯）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 5846.54 | 5902.93 | 99.04 | 94.20%~104.14% |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 19615.19 | 19702.58 | 99.56 | 96.71%~102.48% |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 19835.23 | 19926.60 | 99.54 | 96.66%~102.51% |
| 餐后  BE（n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 6312.43 | 5935.48 | 106.35 | 100.18%~112.90% |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 18738.24 | 19070.03 | 98.26 | 95.90%~100.67% |
| AUC0-∞(ng·h/mL) | 18991.53 | 19306.79 | 98.37 | 95.91%~100.89% |

**3.审评结论**

建议苏州东瑞制药有限公司生产的头孢丙烯片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。