**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 | 头孢羟氨苄胶囊 |
| 英文名 | Cefadroxil Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.5g（按C16H17N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 上海金城素智药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市金山工业区揽工路958号 |
| 上市许可持有人 | 上海金城素智药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20227044 |
| 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 | 2004003 |
| 检验机构 | 上海金城素智药业有限公司 |
| 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 | B202000094-01 |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院 |
| 数据统计分析机构 | 方达（上海）医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两序列、两周期、双交叉设计，体内空腹和餐后两项研究 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢羟氨苄 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.5g规格人体BE研究豁免0.25g规格人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（0.5g规格，血浆中的头孢羟氨苄）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 62331.43 | 61319.23 | 101.65 | 99.21~104.15 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 63367.26 | 62360.09 | 101.62 | 99.18~104.11 |
| Cmax（ng/mL） | 17732.59 | 17343.91 | 102.24 | 96.38~108.46 |
| 餐后  BE（n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 55854.94 | 56011.04 | 99.72 | 97.42~102.08 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 57267.65 | 57341.12 | 99.87 | 97.59~102.21 |
| Cmax（ng/mL） | 15097.61 | 15292.35 | 98.73 | 93.84~103.87 |

**3.审评结论**

建议同意上海金城素智药业有限公司生产的头孢羟氨苄胶囊（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。