**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 | 头孢克洛干混悬剂 |
| 英文名 | Cefaclor for Suspension |
| 剂型及规格 | 口服混悬剂 规格0.125g |
| 生产企业名称 | 石家庄四药有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路 |
| 上市许可持有人 | 石家庄四药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20084562 |
| 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 | KL20101901 |
| 检验机构 | 石家庄四药有限公司 |
| 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 | B202000298-01 |
| 临床研究机构 | 长治医学院附属和平医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单剂量、随机、开放、两周期、自身交叉对照试验设计，进行本品在空腹/高脂餐条件下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**（0.125g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7119 | 7274 | 97.87 | 92.70~103.32 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5834 | 5820 | 100.23 | 98.50~102.00 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5874 | 5860 | 100.25 | 98.51~102.01 |
| 餐后  BE  （n=35） | 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**

建议石家庄四药有限公司生产的头孢克洛干混悬剂（规格：0.125g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。