**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 | 干混悬剂 规格125mg/5ml |
| 生产企业名称 | 广州南新制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广州市黄埔区开源大道196号 |
| 上市许可持有人 | 广州南新制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20045432 |
| 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 | 330919 |
| 检验机构 | 广州南新制药有限公司 |
| 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 | B201900261-01 |
| 临床研究机构 | 广州市惠爱医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 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 | 血浆中的头孢克洛 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.75g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） | 6653.5 | 6452.8 | 103.11 | 96.98%~109.63% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5308.8 | 5368.3 | 98.89 | 96.88%~100.94% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5331.4 | 5390.9 | 98.90 | 96.90%~100.94% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1948.3 | 2040.0 | 95.50 | 87.97%~103.68% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4996.2 | 5253.7 | 95.10 | 93.78%~96.44% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5029.8 | 5287.6 | 95.12 | 93.81%~96.45% |

**3.审评结论**

建议广州南新制药有限公司生产的头孢克洛干混悬剂（规格：125mg/5ml）通过仿制药质量与疗效一致性评价。