**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0.1g（按C16H15N5O7S2计） |
| 生产企业名称 | 国药集团致君（深圳）制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团致君（深圳）制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020513 |
| 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 | RA191002 |
| 检验机构 | 国药集团致君（深圳）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 | B201900326-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第三医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司（空腹）  成都凡微析医药科技有限公司（餐后） |
| 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 | 血浆中的头孢克肟 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1683.57 | 1530.21 | 110.02 | 101.70%~119.03% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 13983.81 | 12495.79 | 111.91 | 103.59%~120.90% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 14383.63 | 12832.22 | 112.09 | 103.81%~121.03% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1018.97 | 992.01 | 102.72 | 95.75%~110.20% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 9381.24 | 9358.36 | 100.24 | 94.51%~106.33% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 9850.00 | 9882.39 | 99.67 | 93.80%~105.91% |

**3.审评结论**

建议国药集团致君（深圳）制药有限公司生产的头孢克肟胶囊（规格：0.1g（按C16H15N5O7S2计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。