**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 | 头孢氨苄片 |
| 英文名 | Cefalexin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区海南路98号 |
| 上市许可持有人 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H13020526 |
| 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 | F192190702 |
| 检验机构 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 |
| 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 | B201900259-01 |
| 临床研究机构 | 北大医疗鲁中医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京易启医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 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 | 血浆中的头孢氨苄 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的头孢氨苄）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 9414.76 | 8499.91 | 110.76 | 99.24%~123.63% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 16383.58 | 15823.59 | 103.54 | 101.48%~105.64% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 16574.56 | 16009.86 | 103.53 | 101.42%~105.68% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7216.96 | 7559.75 | 95.47 | 86.38%~105.50% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 14974.83 | 14749.79 | 101.53 | 100.02%~103.05% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 15075.49 | 14841.06 | 101.58 | 100.09%~103.09% |

**3.审评结论**

建议华北制药河北华民药业有限责任公司生产的头孢氨苄片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。