**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 | 克拉霉素片 |
| 英文名 | Clarithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 西安沣京工业园利君路（沣五西路）1号 |
| 上市许可持有人 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10960187 |
| 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 | 1909041 |
| 检验机构 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 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 | B202000006-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、三序列、三周期、部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的克拉霉素 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

1. **生物等效性研究结果**（0.25g规格，血浆中的克拉霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.319 | 1.0693 | -0.0495 | 32.69 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值比(%) | 90% 置信区间下限 | 90% 置信区间上限 | 个体内CV% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 102.88 | 98.40 | 107.57 | 26.24 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 102.52 | 97.70 | 107.57 | 26.24 |
| 餐后  BE  （n=38） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.316 | 1.1431 | -0.0213 | 32.36 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值比(%) | 90% 置信区间下限 | 90% 置信区间上限 | 个体内CV% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 112.51 | 106.08 | 119.32 | 23.79 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 112.25 | 106.01 | 118.86 | 23.65 |

**3.审评结论**

建议西安利君制药有限责任公司生产的克拉霉素片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。