**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 | 盐酸克林霉素胶囊 |
| 英文名 | Clindamycin Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格：0.3g（按C18H33ClN2O5S计） |
| 生产企业名称 | 浙江海翔药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省台州市椒江区外沙支路100号 |
| 上市许可持有人 | 浙江海翔药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20217001 |
| 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 | 1405108 |
| 检验机构 | 浙江海翔药业股份有限公司 |
| 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 | 不适用（境外临床研究） |
| 临床研究机构 | BioReference实验室 |
| 数据统计分析机构 | Frontage Laboratories, Inc. |
| 生物样本检测机构 | Frontage Laboratories, Inc. |
| 试验设计 | 开放、随机、两周期、两序列自身交叉试验设计，空腹和餐后生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的克林霉素 |
| 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**（300mg规格，血浆中的克林霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4197 | 4190 | 100.16 | 92.86%~108.04% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 15757 | 16268 | 96.86 | 88.18%~106.39% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 16219 | 16834 | 96.35 | 87.20%~106.49% |
| 餐后  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3800 | 3791 | 100.22 | 92.76%~108.28% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 17345 | 17449 | 99.40 | 92.83%~106.44% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 18431 | 17864 | 103.18 | 92.68%~114.85% |

**3.审评结论**

建议浙江海翔药业股份有限公司生产的盐酸克林霉素胶囊（规格：300mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。