**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 | 头孢克肟片 |
| 英文名 | Cefixime Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.1g（按C16H15N5O7S2计） |
| 生产企业名称 | 湖南方盛制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省长沙市麓松路789号 |
| 上市许可持有人 | 湖南方盛制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093161 |
| 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 | 200301 |
| 检验机构 | 湖南方盛制药股份有限公司 |
| 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 | B202000110-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 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 | 湖南恒兴医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、两周期、双交叉设计，空腹及餐后状态下单次给药的生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 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**（给药剂量0.2g，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4012.87 | 4056.76 | 98.92 | 92.48%~105.80% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 37716.71 | 37280.19 | 101.17 | 94.38%~108.45% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 39045.41 | 38551.42 | 101.28 | 94.45%~108.60% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2679.54 | 2775.14 | 96.55 | 92.52%~100.77% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 23894.88 | 23790.97 | 100.44 | 94.93%~106.27% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 24940.37 | 24882.63 | 100.23 | 94.60%~106.20% |

**3.审评结论**

建议湖南方盛制药股份有限公司生产的头孢克肟片（规格：0.1g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。