**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 | 头孢克洛干混悬剂 |
| 英文名 | Cefaclor for Suspension |
| 剂型及规格 | 口服混悬剂 规格0.125g（按C15H14C1N3O4S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H20123354 |
| 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 | A181101 |
| 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 | B202000013-01 |
| 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 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**（0.125克规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 7.12 | 7.24 | 98.35 | 92.63-104.43 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 5.91 | 5.80 | 101.89 | 99.33-104.53 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 5.98 | 5.88 | 101.70 | 99.17-104.30 |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 1.80 | 1.87 | 96.09 | 90.31-102.23 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 5.27 | 5.03 | 104.79 | 103.23-106.38 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 5.43 | 5.15 | 105.32 | 103.65-107.02 |

**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洛干混悬剂（规格：0.125g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。