**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 | 头孢氨苄胶囊 |
| 英文名 | Cefalexin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.125g（按C16H17N3O4S计） |
| 生产企业名称 | 广东恒健制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省江门市龙溪路117号 |
| 上市许可持有人 | 广东恒健制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44021168 |
| 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 | 180103-T |
| 检验机构 | 广东恒健制药有限公司 |
| 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 | B201800361-02 |
| 临床研究机构 | 中山大学孙逸仙纪念医院Ⅰ期临床研究中心 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 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**（0.125克规格，血浆中的头孢氨苄）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 12.32 | 12.50 | 98.56 | 92.51-105.0 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 20.14 | 20.39 | 98.81 | 95.61-102.12 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 20.48 | 20.73 | 98.79 | 95.57-102.12 |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 5.17 | 5.17 | 99.85 | 93.90-106.18 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 16.80 | 16.94 | 99.17 | 97.39-100.99 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 17.21 | 17.51 | 98.29 | 96.66-99.95 |

**3.审评结论**

建议广东恒健制药有限公司生产的头孢氨苄胶囊（规格：0.125 g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。