**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 | 头孢呋辛酯胶囊 |
| 英文名 | Cefuroxime Axetil Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 海南日中天制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南洋浦经济开发区科技城生物制药园4号、5号厂房 |
| 上市许可持有人 | 海南日中天制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20113058 |
| 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 | 20181001 |
| 检验机构 | 海南日中天制药有限公司 |
| 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 | B201700159-01 |
| 临床研究机构 | 海南医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉源正医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 海南欣泰康医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、两周期、两序列自身交叉试验设计，空腹和餐后单次给药生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢呋辛 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.25g规格的人体BE研究豁免0.125g规格的人体BE研究。 |

**2.生物等效性研究结果**（0.25g规格，血浆中的头孢呋辛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3732.2772 | 3881.3674 | 96.16 | 89.36%~103.48% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 13148.5800 | 13327.8490 | 98.65 | 91.31%~106.59% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 13468.8150 | 13668.8720 | 98.54 | 91.44%~106.18% |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3659.3378 | 3965.9648 | 92.27 | 82.00%~103.82% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 18281.0860 | 16671.8180 | 109.65 | 105.63%~113.83% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 18980.3810 | 17053.3850 | 111.30 | 107.17%~115.58% |

**3.审评结论**

建议海南日中天制药有限公司生产的头孢呋辛酯胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。