**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 | 克拉霉素片 |
| 英文名 | Clarithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 生产企业地址 | 珠海市金湾区创业北路38号 |
| 上市许可持有人 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10960227 |
| 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 | T200301 |
| 检验机构 | 丽珠集团丽珠制药厂 |
| 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 | 临床试验通知书（受理号CYHB1950477） |
| 临床研究机构 | 北京回龙观医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京裕荣医学数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、双周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的克拉霉素 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的克拉霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1116.969 | 1100.648 | 101.48 | 91.99%~111.95% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6159.759 | 6005.925 | 102.56 | 95.03%~110.69% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6292.796 | 6128.237 | 102.69 | 95.19%~110.77% |

**3.审评结论**

建议丽珠集团丽珠制药厂生产的克拉霉素片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。