**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 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省远安县凤鸣大道99号 |
| 上市许可持有人 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H42022066 |
| 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 | 98E07011 |
| 检验机构 | 宜昌人福药业有限责任公司、甘肃省药品检验研究院 |
| 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 | B201900279-02、B201900279-03 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院（空腹试验）、宜昌市中心人民医院（餐后试验） |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 康诚科瑞医药研发（武汉）有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、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**（0.125g规格，血浆中的头孢氨苄）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 5975.37 | 5869.26 | 101.81 | 93.67%~110.65% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 8391.71 | 8296.14 | 101.15 | 99.38%~102.95% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 8613.43 | 8505.83 | 101.27 | 99.51%~103.05% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2976.49 | 2799.34 | 106.33 | 100.22%~112.81% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 8275.82 | 8188.89 | 101.06 | 98.65%~103.53% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 8486.04 | 8416.38 | 100.83 | 98.93%~102.76% |

**3.审评结论**

建议宜昌人福药业有限责任公司生产的头孢氨苄胶囊（规格：0.125g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。