**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 | 干混悬剂 规格 0.25g |
| 生产企业名称 | 金鸿药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 珠海市金海岸生物工业区 |
| 上市许可持有人 | 金鸿药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093247 |
| 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 | 911207 |
| 检验机构 | 金鸿药业股份有限公司 |
| 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 | B201900102-01 |
| 临床研究机构 | 成都市第五人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海康德弘翼医学临床研究有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、双周期、双交叉的试验设  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**（0.25g规格，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 14184.5 | 13401.2 | 105.84 | 97.16~115.31% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 12260.2839 | 12277.6266 | 99.86 | 97.98~101.77% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 12345.8450 | 12360.8352 | 99.88 | 98.02~101.77% |
| 餐后  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 5100.7 | 4665.9 | 109.32% | 97.00~123.20% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 10657.1985 | 10733.61 | 99.29 | 97.27~101.35% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 10755.2930 | 10822.54 | 99.38% | 97.37~101.42% |

**3.审评结论**

建议金鸿药业股份有限公司生产的头孢克洛干混悬剂（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。