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 | 头孢丙烯颗粒 |
| 英文名 | Cefprozil Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂；0.25g |
| 生产企业名称 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| 生产企业地址 | 广州市白云区同和街云祥路88号 |
| 上市许可持有人 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080792 |
| 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 | 02190702 |
| 检验机构 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201900265-01 |
| 临床研究机构 | 辽宁省人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、自身交叉、单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 头孢丙烯 |
| 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**

表1.单次口服头孢丙烯颗粒（0.25g规格）体内头孢丙烯Z异构体平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 5934.86 | 6232.60 | 95.22 | 92.23%~98.31% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 16906.15 | 17147.46 | 98.59 | 96.61%~100.62% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 16976.76 | 17211.96 | 98.63 | 96.65%~100.66% |
| 餐后  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 4060.21 | 4151.72 | 97.80 | 93.71%~102.06% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 15106.38 | 15881.99 | 95.12 | 93.56%~96.70% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 15235.99 | 16010.94 | 95.16 | 93.56%~96.78% |

表2.单次口服头孢丙烯颗粒（0.25g规格）体内头孢丙烯E异构体平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 589.02 | 538.49 | 109.38 | 105.73%~113.17% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 1500.39 | 1323.69 | 113.35 | 110.99%~115.76% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 1505.87 | 1329.41 | 113.27 | 110.92%~115.67% |
| 餐后  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 398.96 | 351.75 | 113.42 | 107.63%~119.53% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 1545.54 | 1409.43 | 109.66 | 106.63%~112.77% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 1558.45 | 1421.15 | 109.66 | 106.57%~112.85% |

**3.审评结论**

建议广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂生产的头孢丙烯颗粒（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。