**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 | 头孢克肟颗粒 |
| 英文名 | Cefixime Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格50mg（按C16H15N5O7S2计） |
| 生产企业名称 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省平湖市经济开发区新明路1588号 |
| 上市许可持有人 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060636 |
| 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 | X180803F |
| 检验机构 | 浙江莎普爱思药业股份有限公司 |
| 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 | B201800565-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物科技有限公司 |
| 试验设计 | 开放、随机、单中心、两周期、两序列自身交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克肟 |
| 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**（50mg规格，血浆中的头孢克肟）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 1175.27 | 1197.69 | 98.13% | 92.01%-104.65 % |
| AUC0-t（h\* μg/mL） | 9054.48 | 9181.26 | 98.62% | 91.91%-105.82% |
| AUC0-∞（h\* μg/mL） | 9206.47 | 9339.86 | 98.57% | 91.82%-105.82% |
| 餐后  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 539.85 | 543.00 | 99.42% | 94.58%-104.51% |
| AUC0-t（h\* μg/mL） | 4387.07 | 4311.45 | 101.75% | 97.03%-106.71% |
| AUC0-∞（h\* μg/mL） | 4509.55 | 4431.01 | 101.77% | 96.91%-106.88% |

**3.审评结论**

建议浙江莎普爱思药业股份有限公司生产的头孢克肟颗粒（规格：50mg）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。