**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 | 混悬剂 规格 0.125g |
| 生产企业名称 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 云南省昆明市高新技术开发区科新路389号 |
| 上市许可持有人 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H53022125 |
| 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 | 190610 |
| 检验机构 | 昆明积大制药股份有限公司 |
| 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 | B201900250-01/CTR20180802 |
| 临床研究机构 | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克洛 |
| 检测方法 | LC-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，血浆中的头孢克洛）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 6284.44 | 6681.24 | 94.06 | 91.66~96.53 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 6369.95 | 6762.15 | 94.20 | 91.78~96.68 |
| Cmax（ng/mL） | 7112.71 | 7479.04 | 95.10 | 88.25~102.48 |
| 餐后  BE  研究  N=27 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 5849.90 | 6179.64 | 94.66 | 93.02~96.34 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 6071.74 | 6396.04 | 94.93 | 93.29~96.60 |
| Cmax（ng/mL） | 2191.34 | 2351.58 | 93.19 | 84.29~103.02 |

**3.审评结论**

建议昆明积大制药股份有限公司生产的头孢克洛干混悬剂（规格：0.125g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。