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 | 头孢丙烯片 |
| 英文名 | Cefprozil Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.5g（按C18H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 山东罗欣药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省临沂高新技术产业开发区罗七路 |
| 上市许可持有人 | 山东罗欣药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20153063 |
| 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 | X621906211 |
| 检验机构 | 山东罗欣药业集团有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B201900255-01 |
| 临床研究机构 | 重庆市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两周期、双交叉试验设计的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | Z-头孢丙烯、E-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 头孢丙烯片（0.5g）体内头孢丙烯生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg /mL） | 10.6942 | 11.0474 | 96.80 | 93.42～100.30 |
| AUC0-t（h⋅μg /mL） | 36.7749 | 37.9688 | 96.86 | 95.09～98.65 |
| AUC0-∞（h⋅μg /mL） | 37.0701 | 38.2873 | 96.82 | 95.04～98.64 |
| 餐后  BE  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg /mL） | 11.4786 | 11.8782 | 96.64 | 91.46～102.10 |
| AUC0-t（h⋅μg /mL） | 35.0251 | 37.0334 | 94.58 | 92.81～96.37 |
| AUC0-∞（h⋅μg /mL） | 35.2853 | 37.3374 | 94.50 | 92.70～96.34 |

**3.审评结论**

建议山东罗欣药业集团股份有限公司生产的头孢丙烯片（0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。