**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 | 头孢地尼分散片 |
| 英文名 | Cefdinir Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 分散片 规格 0.1g |
| 生产企业名称 | 天津市中央药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津市北辰区富锦道1号 |
| 上市许可持有人 | 天津市中央药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20061194 |
| 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 | 190801 |
| 检验机构 | 天津市中央药业有限公司 |
| 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 | B201900349-01 |
| 临床研究机构 | 河北大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津汉一医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的头孢地尼 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.1g规格生物等效性研究豁免50mg规格生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（0.1g规格，血浆中的头孢地尼）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1171.1 | 1165.4 | 100.49 | 93.88-107.57 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6352.5 | 6000.1 | 105.87 | 100.57-111.46 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6393.7 | 6035.8 | 105.93 | 100.64-111.49 |
| 餐后  BE  （n=37） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 567.3 | 586.7 | 96.69 | 91.40-102.29 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3629.8 | 3651.3 | 99.41 | 96.40-102.52 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3701.5 | 3741.1 | 98.94 | 95.78-102.22 |

**3.审评结论**

建议天津市中央药业有限公司生产的头孢地尼分散片（规格：0.1g）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。