**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 | 盐酸克林霉素胶囊 |
| 英文名 | Clindamycin Hydrochloride Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.15g（按C18H33ClN2O5S计） |
| 生产企业名称 | 华中药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省襄阳市岘山路118号 |
| 上市许可持有人 | 华中药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H42021471 |
| 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 | 20161103 |
| 检验机构 | 华中药业股份有限公司 |
| 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 | B201800057-02 |
| 临床研究机构 | 辽宁中医药大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的克林霉素 |
| 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**（0.15g规格，血浆中的克林霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 2.78 | 2.71 | 102.72 | 94.75-111.37 |
| AUC0-t（h\* μg/mL） | 7.36 | 7.01 | 105.08 | 98.81-111.74 |
| AUC0-∞（h\* μg/mL） | 7.52 | 7.18 | 104.79 | 98.34-111.66 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 1.89 | 2.01 | 94.00 | 84.81-104.19 |
| AUC0-t（h\* μg/mL） | 9.08 | 8.80 | 103.21 | 94.33-112.92 |
| AUC0-∞（h\* μg/mL） | 8.96 | 8.67 | 103.35 | 93.99-113.64 |

**3.审评结论**

建议华中药业股份有限公司生产的盐酸克林霉素胶囊（规格：0.15g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。