

登记号	CTR20180919	试验状态	已完成
申办者联系人	舒军	首次公示信息日期	2018-06-27
申办者名称	海南日中天制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20180919
适应症	1、上呼吸道感染：化脓性链球菌性咽炎/扁桃体炎；肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）和卡他莫拉菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）性中耳炎和急性鼻窦炎。 2、下呼吸道感染 由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）和卡他莫拉菌（包括产 β -内酰胺酶菌株）引起的急性支气管炎继发细菌感染和慢性支气管炎急性发作。 3、皮肤和皮肤软组织：金黄色葡萄球菌（包括产青霉素酶菌株）和化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤和皮肤软组织感染，但脓肿通常需行外科引流排脓。
试验通俗题目	头孢丙烯干混悬剂人体生物等效性试验
试验专业题目	试验制剂头孢丙烯干混悬剂 0.25g 和参比制剂头孢丙烯干混悬剂（Lupin）250mg/5ml 空腹和餐后状态人体生物等效性研究。
试验方案编号	RZT-2018-001-HN
备案号	B201800285-01
药物名称	头孢丙烯干混悬剂
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	海南日中天制药有限公司		
联系人姓名	舒军		
联系人电话	13098927466	联系人 Email	hnsuj@sina.com
联系人邮政地址	海南省海口市海 濂路 24 号	联系人邮编	570226
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：评估试验制剂头孢丙烯干混悬剂 0.25g 和参比制剂头孢丙烯干混悬剂（Lupin）250mg/5ml 健康成年受试者空腹和餐后状态的生物等效性 次要目的：观察试验制剂和参比制剂在健康受试者中的安全性。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至

	无岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 年龄为 18 岁及以上的健康男性和女性受试者（包括 18 岁）； 2. 体重指数（BMI）在 19.0~26.0[BMI=体重（Kg）/身高²（m²）] 之间，包括临界值； 3. 经病史询问、全身体检和实验室检查证明健康者，其中 ALT、AST≤1.5×ULN，Cr 检测值在参考值正常范围内； 4. 对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解，自愿参加并签署知情同意书者； 5. 受试者能够与研究者顺畅沟通，并且理解和遵守本研究的各项要求。
排除标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 妊娠或哺乳期妇女，以及男性受试者（或其伴侣）或女性受试者在整个试验期间及研究结束后 6 个月内有妊娠计划，捐献精子计划或有捐献卵子计划者，试验期间不愿采取一种或一种以上的非药物避孕措施（如避孕套、完全禁欲、避孕环、伴侣结扎等）者； 2. 首次服用试验药物前三个月内参加过其他临床试验者； 3. 既往酗酒（每周饮用 14 个单位的酒精：1 单位=啤酒 285ml，或烈酒 25ml，或葡萄酒 80ml）或入住研究室前酒精呼气测试结果阳性。 4. 每日吸烟≥5 支者； 5. 有精神病史或有药物滥用史者或在试验期间尿液药物筛查检测阳性（如：吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、四氢大麻酚酸、二亚甲基双氧安非他明）者； 6. 在首次服用试验药物前 3 个月内献血或失血≥400ml； 7. 首次给药前 14 天内使用了任何药物，包括非处方药、处方药、中草药和保健品者； 8. 给药前 7 天内，食用过葡萄柚（西柚）水果或含有葡萄柚（西柚）成分的产品； 9. 给药前 48 小时内，食用过任何含有咖啡因或富含黄嘌呤的食物或饮料（如浓茶、咖啡、巧克力、动物内脏等）； 10. 静脉采血困难者； 11. 任何对青霉素类、头孢菌素类等抗生素药物过敏或过敏体质（如过敏性皮疹、荨麻疹）者； 12. 有吞咽困难或任何影响药物吸收、分布、代谢和排泄的情况或病史，如炎症性胃肠病、胃食管反流或胃肠道出血等病史； 13. 研究者认为其他不适合入组者。
目标入组人数	国内试验 58 人
实际入组人数	国内试验 58 人
4、试验分组	

试验药	序号	名称	用法	
	1.	头孢丙烯干混悬剂	干混悬剂；规格 0.25g/袋；口服：开始进餐后 30 分钟服用，口服 1 袋，一次给药，240mL 水送服；第二周期交叉给药，餐后等效试验组。	
	2.	头孢丙烯干混悬剂	干混悬剂；规格 0.25g/袋；口服：空腹口服 1 袋，一次给药，240mL 水送服；第二周期交叉给药，空腹等效试验组。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	头孢丙烯干混悬剂 英文名：Cefprozil for Suspension 商品名：无	干混悬剂；规格 250mg/5ml；口服：开始进餐后 30 分钟服用，口服 250mg（5ml），一次给药，235mL 水送服；第二周期交叉给药，餐后等效试验组。	
	2.	头孢丙烯干混悬剂 英文名：Cefprozil for Suspension 商品名：无	干混悬剂；规格 250mg/5ml；口服：空腹口服 250mg（5ml），一次给药，235mL 水送服；第二周期交叉给药，空腹等效试验组。	
5、终点指标				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	头孢丙烯药代动力学参数，包括头孢丙烯血浆峰浓度（C _{max} ），浓度-时间曲线下面积 AUC _{0-t} 和 AUC _{0-∞} ，以及头孢丙烯达血浆峰浓度时间（T _{max} ）	给药后 12 小时。	有效性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	1、顺式（Z）头孢丙烯血浆峰浓度（C _{max} ），浓度-时间曲线下面积 AUC _{0-t} 和 AUC _{0-∞} ，达血浆峰浓度时间（T _{max} ）。 2、反式（E）头孢丙烯血浆峰浓度（C _{max} ），浓度-时间曲线下面积 AUC _{0-t} 和 AUC _{0-∞} ，达血浆峰浓度时间（T _{max} ）。 3、头孢丙烯干混悬剂的安全性指标，通过不良事件、受试者完成状况、实验室检测、生命体征、心电图和体格检	整个试验过程。	有效性指标+安全性指标

		查进行评估。		
6、数据安全监 察委员会 (DMC)	无			
7、为受试者购 买试验伤害保 险	无			

四、第一例受试者入组日期

2018-06-30	国内
------------	----

五、试验终止日期

2018-08-13	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息

姓名	黄红谦 医学学士	职称	主任药师
电话	0898-66737967	Email	huanghq1000@sina.com
邮政地址	海南省海口市龙华路 31 号	邮编	570102
单位名称	海南医学院第一附属医院国家药物临床试验机构		

2、各参加机构信息

序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	海南欣泰康医药科技有限公司	郭荣芳	中国	海南省	海口市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	海南医学院第一附属医院伦理委员会	同意	2018-06-15

八、试验状态

已完成
