

登记号	CTR20181548	试验状态	进行中
申办者联系人	秦飞	首次公示信息日期	2018-10-10
申办者名称	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181548
适应症	用于敏感菌所致的下列轻、中度感染：（1）上呼吸道感染 （2）下呼吸道感染（3）皮肤和皮肤软组织感染。
试验通俗题目	头孢丙烯分散片生物等效性研究
试验专业题目	头孢丙烯分散片在中国健康志愿者中单剂量口服、随机、开放、两制剂、两周期、双交叉生物等效性研究
试验方案编号	TBBX-CTP-00BE-18001； V1.0
备案号	企业选择不公示
药物名称	头孢丙烯分散片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂		
联系人姓名	秦飞		
联系人电话	020-87095382	联系人 Email	102536@bys.com
联系人邮政地址	广州市白云区同和云祥路 88 号	联系人邮编	510510
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
比较在空腹和餐后条件下，中国健康志愿者单剂量口服广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂生产的头孢丙烯分散片（受试制剂）与 Lupin 公司生产的头孢丙烯片（参比制剂）后血浆中头孢丙烯的浓度，以药动学参数为终点评价指标，评价受试制剂与参比制剂的生物等效性，同时评估受试制剂与参比制剂的安全性。	
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	1. 中国健康成年志愿者； 2. 年龄≥18 周岁 3. 体重：男性志愿者体重不低于 50kg，女性志愿者体重不低于

	45kg, 体重指数在 18.5~26.0kg/m ² (包括边界值)。体重指数 (BMI) = 体重 (kg) / 身高 ² (m ²) ;
	4. 志愿者无心血管系统、呼吸系统、消化系统、泌尿系统、神经系统、免疫系统、内分泌系统、血液系统或代谢障碍或精神等慢性病史或严重疾病史, 并且总体健康状况良好;
	5. 生命体征、体格检查、血常规、尿常规、血生化以及心电图检查正常或异常无临床意义;
	6. 具有与医护人员正常交流的能力并遵守医院有关管理规定;
	7. 试验前详细了解试验性质、意义、可能的获益、可能带来的不便和潜在的危险, 理解研究程序且自愿书面签署知情同意书。
排除标准	1. 吞咽困难、既往有消化系统疾病或者有消化系统手术史 (阑尾炎除外) 等影响药物吸收者;
	2. 人类免疫缺陷病毒 (HIV) 抗体、乙型肝炎表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体、梅毒螺旋体抗体检查结果为阳性者;
	3. 吸毒者或药物滥用史者 (筛选时尿药筛查阳性);
	4. 每日卷烟吸食量大于等于 5 支或小于 5 支且志愿者不能保证在试验开始前 (-1 天) 至试验结束禁烟者;
	5. 有酗酒史 (饮酒持续 5 年以上, 每日酒精摄入量 ≥ 80g); 有饮酒习惯 (试验前 3 个月每周饮酒超过 14 单位酒精或平均每天超过 2 个单位酒精 (酒精量 (g) = 酒精度 × 毫升 × 0.8), 1 单位 = 360mL 啤酒或 150mL 葡萄酒或 45mL 白酒) 或不同意在试验期间避免摄入酒精类产品者;
	6. 既往长期饮用过量 (一天 8 杯以上, 1 杯 = 250mL) 茶、咖啡或含咖啡因的饮料者; 或试验前 48 小时内, 摄入任何含有黄嘌呤类化合物的食品 (如巧克力) 和饮料 (包括茶、咖啡、可乐等)、西柚汁等;
	7. 对饮食有特殊要求, 不能遵守统一饮食安排者;
	8. 乳糖不耐受者;
	9. 筛选前 3 个月内献血或失血总量 ≥ 400mL 者, 或计划在研究期间或研究结束后 3 个月内献血者;
	10. 筛选前 4 周内使用过任何处方药物者; 筛选前 2 周内使用过非处方药、保健品、中草药或中药;
	11. 过敏体质, 对食物、环境物质高度敏感者, 变态反应性疾病史 (哮喘、荨麻疹、湿疹性皮炎);
	12. 有药物过敏史, 尤其是有青霉素类、头孢菌素类药物过敏史, 或对头孢丙烯有过敏史者;
	13. 试验期间志愿者未采取有效避孕措施, 或计划在试验期间及试验结束后 3 个月内授 (受) 孕者, 或计划在试验结束后 3 个月内捐精 (卵) 者;
	14. 筛选前 3 个月内参加过其它临床试验的志愿者或使用过本试验药物者;
	15. 静脉采血困难, 或不能耐受静脉穿刺, 或有晕针晕血史者;
	16. 女性志愿者除上述要求外, 符合下列条件的也应排除: a) 育龄女性试验前 14 天内与伴侣发生非保护性性行为者; b)

	有妊娠可能的女性血妊娠检测阳性； c) 妊娠或哺乳期女性。
	17. 研究者认为不适合参加该试验的志愿者。
目标入组人数	国内试验 48 人
实际入组人数	登记人暂未填写该信息

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1.	头孢丙烯分散片	片剂 规格 250mg；口服，一天一次，每次 250mg，用药时程：一天。
对照药	序号	名称	用法
	1.	头孢丙烯片	片剂 规格 250mg；口服，一天一次，每次 250mg，用药时程：一天。

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	C _{max} 和 AUC	给药前 1 小时至给药后 12 小时	有效性指标+安全性指标
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	T _{max} , λ _z , t _{1/2z} 和 AUC_%Extrap	给药前 1 小时至给药后 12 小时	有效性指标+安全性指标

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	有

四、第一例受试者入组日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

六、研究者信息

1、主要研究者信息			
姓名	杨辉，药学学士	职称	主任药师
电话	020-34859950	Email	yanghui1234359@sina.com
邮政地址	广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号	邮编	511400
单位名称	广州市番禺中心医院 I 期临床研究中心		
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	广州市番禺中心医院 I 期临床研究 中心	杨辉	中国	广东省	广州市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	广州市番禺区中心医院药物临床试验伦理委员会	同意	2018-05-26

八、试验状态

进行中（招募中）
