**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 | 阿奇霉素胶囊 |
| 英文名 | Azithromycin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25 |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区旅游路8888号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103373 |
| 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 | 国药准字H10970061 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 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 | B202200165-01 |
| 临床研究机构 | 北京大学人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿奇霉素 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.25g规格，血浆中阿奇霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 参数 | ABE | | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R) (%) | 90% 置信区间(%) |
| Cmax(ng/ml) | 386 | 373 | 103.37 | 94.89, 112.61 |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 2876 | 2734 | 105.19 | 98.33, 112.52 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 3236 | 3069 | 105.42 | 98.79, 112.50 |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药有限公司生产的阿奇霉素胶囊（0.25g/粒）通过仿制药质量和疗效一致性评价。