**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 | 阿奇霉素片 |
| 英文名 | Azithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g（按C38H72N2O12计） |
| 生产企业名称 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 汕头市泰山路36号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20034006 |
| 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 | 2010011 |
| 检验机构 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 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 | B202100200-01 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后状态下的单中心、开放、随机、单剂量、三周期、三序列、部分重复交叉生物等效性研究 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的阿奇霉素）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 药动学参数（单位） | 几何均值及比值  (点估计值)% | | | 受试者个体内变异（%） | 90%置  信区间  T/R  （%） | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| 受试  制剂（T） | 参比  制剂（R） | T/R（%） |
| Cmax (ng/mL) | 487.73  (N=34) | 520.55  (N=68) | 94.47 | 32.04 | -- | 0.313 | -0.034 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4011.77  (N=33) | 4150.13  (N=68) | 96.67 | 25.19 | (88.18,105.97) | 0.246 | -- |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4461.22  (N=33) | 4601.66  (N=68) | 96.95 | 24.72 | (88.36,106.37) | 0.241 | -- |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=42） | 药动学参数（单位） | 几何均值及比值  (点估计值)% | | | 受试者个体内变异（%） | 90%置  信区间  T/R  （%） | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| 受试  制剂（T） | 参比  制剂（R） | T/R（%） |
| Cmax (ng/mL) | 649.40  (N=40) | 567.49  (N=80) | 114.38 | 32.46 | -- | 0.316 | -0.022 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3913.24  (N=40) | 3768.96  (N=80) | 103.83 | 22.25 | (98.98,108.92) | 0.221 | -- |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4405.91  (N=40) | 4260.76  (N=80) | 103.41 | 27.57 | (98.04,109.07) | 0.277 | -- |

**3.审评结论**

建议国药集团汕头金石制药有限公司生产的阿奇霉素片（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。