**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 | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 |
| 英文名 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension |
| 剂型及规格 | 干混悬剂 规格0.643g（C16H19N3O5S 0.6g与C8H9NO5 0.043g） |
| 生产企业名称 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省巢湖市长江东路43号 |
| 上市许可持有人 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051654 |
| 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 | 211127 |
| 检验机构 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 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 | B202200048-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹试验为随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉；餐后试验为随机、开放、单剂量、三序列、三周期、部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿莫西林、克拉维酸 |
| 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**

**阿莫西林**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 10796.75 | 11417.93 | 105.75 | 100.77-110.98 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 30245.34 | 31743.01 | 104.95 | 102.65-107.30 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 30514.74 | 31999.99 | 104.87 | 102.60-107.19 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | ABE | | RSABE | | |
| 几何均值比 (%) | 90% 置信区间 | SWR [>=0.294] | 点估计值 [0.80, 1.25] | 95%置信区间上限 [<=0] |
| Cmax (ng/mL) | 104.61 | 101.57-107.74 | 0.104 | 1.0476 | -0.0021 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 105.57 | 103.93-107.23 | 0.066 | 1.0567 | 0.0018 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 105.44 | 103.80-107.10 | 0.065 | 1.0554 | 0.0018 |

**克拉维酸**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1040.61 | 1181.82 | 113.57 | 104.07-123.93 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2367.65 | 2666.35 | 112.62 | 103.94-122.01 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 2402.60 | 2700.53 | 112.40 | 103.84-121.66 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | ABE | | RSABE | | |
| 几何均值比 (%) | 90% 置信区间 | SWR [>=0.294] | 点估计值 [0.80, 1.25] | 95%置信区间上限 [<=0] |
| Cmax (ng/mL) | 106.74 | 98.35-115.85 | 0.263 | 1.0681 | -0.0267 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 106.90 | 98.66-115.83 | 0.273 | 1.0699 | -0.0300 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 106.59 | 98.61-115.22 | 0.263 | 1.0668 | -0.0278 |

**3.审评结论**

建议上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司生产的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（规格：0.643g（阿莫西林0.6g与克拉维酸0.043g））通过仿制药质量和疗效一致性评价。