**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 | 青霉素V钾片 |
| 英文名 | Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g（按C16H18N2O5S计）。 |
| 生产企业名称 | 西南药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市沙坪坝区天星桥21号 |
| 上市许可持有人 | 西南药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20067446 |
| 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 | Y220101 |
| 检验机构 | 西南药业股份有限公司 |
| 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 | B202200039-01 |
| 临床研究机构 | 重庆市红十字会医院（江北区人民医院） |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 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 | 采用单中心、随机、开放、双周期、双交叉生物等效性试验设计，在中国健康受试者中进行空腹和餐后状态下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的青霉素V |
| 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，血浆中的青霉素V）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=24） | 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) | 3815.35 | 3611.88 | 105.63 | 95.42%~116.94% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4322.89 | 4259.28 | 101.49 | 95.03%~108.40% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4368.05 | 4292.11 | 101.77 | 95.37%~108.60% |
| 空腹  BE  （N=36） | 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) | 1419.91 | 1423.74 | 99.73 | 85.96%~115.70% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3112.81 | 3124.93 | 99.61 | 95.72%~103.66% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3144.66 | 3161.44 | 99.47 | 95.69%~103.39% |

**3.审评结论**

建议西南药业股份有限公司生产的青霉素V钾片（规格：0.25g，按C16H18N2O5S计）通过仿制药质量和疗效一致性评价。