**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片 |
| 英文名 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.375g（C16H19N3O5S 0.25g与C8H9NO5 0.125g） |
| 生产企业名称 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 生产企业地址 | 广东省中山市坦洲镇嘉联路12号 |
| 上市许可持有人 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19994056 |
| 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 | 25024101 |
| 检验机构 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 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 | B202200104-01 |
| 临床研究机构 | 邢台医学高等专科学校第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 美达科林（南京）医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、三周期、三序列、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**（0.375g规格，血浆中阿莫西林、克拉维酸）

**表 血浆中阿莫西林等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 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） | 4759.5576 | 4515.9913 | 105.3 | 97.91～113.44 |
| AUC0-t（h\*ng /mL） | 13638.6097 | 13645.2943 | 99.9 | 98.02～101.91 |
| AUC0-∞（h\*ng /mL） | 13717.2576 | 13718.9038 | 99.9 | 98.09～101.92 |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | (T/R)% |
| Cmax（ng /mL） | 5576.2958 | 5455.4479 | 102.2 | 94.69-110.32 |
| AUC0-t（h\*ng /mL） | 14889.4770 | 14783.6926 | 100.7 | 99.10-102.34 |
| AUC0-∞（h\*ng /mL） | 14956.9298 | 14860.0250 | 100.6 | 99.05-102.27 |

**表 血浆中克拉维酸等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.356 | 0.952 | -0.063 | 36.8 |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 0.310 | 0.913 | -0.033 | 31.7 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 0.307 | 0.905 | -0.028 | 31.4 |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.416 | 0.968 | -0.090 | 43.5 |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 0.304 | 0.954 | -0.042 | 31.2 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 0.302 | 0.955 | -0.042 | 30.9 |

**3.审评结论**

建议珠海联邦制药股份有限公司中山分公司生产的阿莫西林克拉维酸钾片（规格：0.375g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。