**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：每片含阿莫西林（按C16H19N3O5S计）0.875g和克拉维酸（按C8H9NO5计）0.125g。 |
| 生产企业名称 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省中山市小榄镇永宁华业路28号 |
| 上市许可持有人 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040115 |
| 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 | 2108012 |
| 检验机构 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 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 | B202100290-01 |
| 临床研究机构 | 徐州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海百利佳生医药科技 |
| 生物样本检测机构 | 徐州立兴佳正医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单次给药、四周期、两序列、完全重复交叉设计，进行了空腹和餐后生物等效性研究。 |
| 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**[规格：阿莫西林（按C16H19N3O5S计）0.875g和克拉维酸（按C8H9NO5计）0.125g，血浆中的阿莫西林、克拉维酸]

**表1. 空腹试验阿莫西林生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值（点估计值） | | | 90%置信区间T/R(%) | 个体内CV% | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| T  (N=36) | R  (N=36) | T/R  (%) |
| Cmax  (μg/mL) | 11.7824 | 11.9994 | 98.19 | (92.37,104.38) | 14.5076 | 0.1443 | -- |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 38.592 | 38.681 | 99.77 | (96.68, 102.96) | 11.3153 | 0.1128 | -- |
| AUC0-∞  (h\*μg/mL) | 38.974 | 39.049 | 99.81 | (96.74, 102.97) | 11.3433 | 0.1131 | -- |

**表2. 空腹试验克拉维酸生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值（点估计值） | 90%置信区间T/R(%) | 个体内CV% | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| T/R  (%) |
| Cmax  (μg/mL) | 96.47 | -- | 42.9182 | 0.4112 | -0.0845 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 94.62 | -- | 38.7394 | 0.3739 | -0.0645 |
| AUC0-∞  (h\*μg/mL) | 94.68 | -- | 38.5284 | 0.3720 | -0.0640 |

**表3. 餐后试验阿莫西林生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数（单位） | 几何均值及比值（点估计值） | | | 90%置信区间T/R(%) | 个体内CV% | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| T  (N=35) | R  (N=35) | T/R  (%) |
| Cmax  (μg/mL) | 13.4239 | 12.7243 | 105.50 | (99.45,111.91) | 23.5484 | 0.2323 | -- |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 42.488 | 41.853 | 101.52 | (99.96,103.10) | 7.3057 | 0.0730 | -- |
| AUC0-∞  (h\*μg/mL) | 43.066 | 42.561 | 101.19 | (99.75,102.65) | 6.1426 | 0.0614 | -- |

**表4. 餐后试验克拉维酸生物等效性统计结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值（点估计值） | 90%置信区间T/R(%) | 个体内CV% | SWR | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| T/R  (%) |
| Cmax  (μg/mL) | 123.48 | -- | 57.4129 | 0.5338 | -0.0856 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 121.00 | -- | 44.2587 | 0.4229 | -0.0378 |
| AUC0-∞  (h\*μg/mL) | 120.74 | -- | 43.9019 | 0.4198 | -0.0377 |

**3.审评结论**

建议中山市力恩普制药有限公司生产的阿莫西林克拉维酸钾片（规格：1.0g，含阿莫西林0.875g与克拉维酸0.125g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。