**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 | 阿莫西林颗粒 |
| 英文名 | Amoxicillin Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 海南三叶制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市龙华区三叶东路6号 |
| 上市许可持有人 | 海南三叶制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H46020531 |
| 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 | Y220103 |
| 检验机构 | 海南三叶制药厂有限公司 |
| 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 | B202200029-01 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京康立生医药技术开发有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 人血浆中的阿莫西林 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 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） | 10287.41 | 10525.39 | 97.74 | 92.79~102.95 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 26813.91 | 26922.31 | 99.60 | 97.22~102.03 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 26903.46 | 27006.77 | 99.62 | 97.24~102.06 |
| 餐后  BE  （n=28） | 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） | 6915.17 | 6839.98 | 101.10 | 96.80~105.59 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 27426.64 | 27222.09 | 100.75 | 99.32~102.21 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 27657.48 | 27466.07 | 100.70 | 99.25~102.16 |

**3.审评结论**

建议海南三叶制药厂有限公司生产的阿莫西林颗粒（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。