**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 |
| 生产企业名称 | 山西好医生药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省大同市阳高龙泉工业园区 |
| 上市许可持有人 | 山西好医生药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14022826 |
| 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 | 210902 |
| 检验机构 | 山西好医生药业有限公司 |
| 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 | B202100308-01 |
| 临床研究机构 | 重钢总医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  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） | 3806.84 | 3983.21 | 95.57 | 87.14%~104.82% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4647.24 | 4637.48 | 100.21 | 95.06%~105.64% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4758.21 | 4731.55 | 100.56 | 95.60%~105.79% |
| 餐后  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） | 1575.76 | 1503.56 | 104.80 | 92.05%~119.32% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3345.03 | 3280.17 | 101.98 | 97.61%~106.54% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3508.30 | 3392.59 | 103.41 | 99.06%~107.95% |

**3.审评结论**

建议山西好医生药业有限公司生产的青霉素V钾片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。