**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0.125g |
| 生产企业名称 | 海南通用三洋药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市秀英区海力路8号 |
| 上市许可持有人 | 海南通用三洋药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H46020613 |
| 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 | T220101 |
| 检验机构 | 海南通用三洋药业有限公司 |
| 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 | B202200037-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、双周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿莫西林 |
| 检测方法 | LPLC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.125g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 3800 | 3577 | 106.24 | 100.65 ~ 112.13 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6985 | 6759 | 103.34 | 100.40 ~ 106.37 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 7054 | 6818 | 103.46 | 100.55 ~ 106.46 |
| 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) | 1828 | 1629 | 112.27 | 106.20 ~ 118.69 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6347 | 6113 | 103.83 | 102.07 ~ 105.62 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6426 | 6182 | 103.95 | 102.28 ~ 105.63 |

**3.审评结论**

建议海南通用三洋药业有限公司生产的阿莫西林颗粒剂（规格：0.125g/袋）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。