**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 | 阿莫西林胶囊 |
| 英文名 | Amoxicillin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g（按C16H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 佛山手心制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 佛山市禅城区轻工二路10号 |
| 上市许可持有人 | 佛山手心制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44021202 |
| 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 | 210612 |
| 检验机构 | 佛山手心制药有限公司 |
| 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 | B202100177-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江海度医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期自身交叉对照设计，进行空腹和餐后给药的生物等效性研究。 |
| 检测物质 | 血浆中的阿莫西林 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.25g规格人体BE研究豁免0.125g。 |

**2.生物等效性研究结果**（0.25g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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 (μg/mL) | 5.15 | 5.02 | 102.63 | 95.30-110.52 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 12.24 | 11.63 | 105.28 | 103.10-107.50 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 12.30 | 11.69 | 105.27 | 103.09-107.50 |
| 餐后  BE  （n=24） | 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 (μg/mL) | 3.66 | 3.40 | 107.55 | 100.09-115.56 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 11.27 | 10.92 | 103.13 | 101.41-104.89 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 11.36 | 11.01 | 103.17 | 101.47-104.90 |

**3.审评结论**

建议佛山手心制药有限公司生产的阿莫西林胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。