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 | 阿奇霉素胶囊 |
| 英文名 | Azithromycin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊；0.25g（按C38H72N2O12计） |
| 生产企业名称 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省远安县鸣凤大道99号 |
| 上市许可持有人 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093956 |
| 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 | 18M04011 |
| 检验机构 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202100231 |
| 临床研究机构 | 宜昌市中心人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、三周期、三序列、部分重复交叉的空腹试验 |
| 检测物质 | 阿奇霉素 |
| 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**

表1. 阿奇霉素胶囊（0.25g）体内阿奇霉素的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药动学参数**  **（单位）** | **例数** | | | **平均生物等效性（ABE）** | | | | | | | |
| **几何均值及比值** | | | | | | **90%CI**(%) | |
| **受试制剂T** | | **参比制剂R** | **受试制剂T** | | **参比制剂R** | | **（T/R）%** | |
| Cmax  （ng/mL） | 28 | | 30 | 290.38 | | 317.32 | | 91.51 | | 80.23～104.37 | |
| AUC0-t  （h\*ng/mL） | 28 | | 29 | 2308.24 | | 2236.58 | | 103.20 | | 96.63～110.22 | |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 28 | | 29 | 2657.32 | | 2577.33 | | 103.10 | | 96.26～110.43 | |
| **药动学参数**  **（单位）** | | **参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE）** | | | | | | | | | **等效评价方法** |
| **点估计值** | | | **SWR** | | **CVW%** | | **界值标准** | |
| Cmax（ng/mL） | | 0.91 | | | 0.322 | | 32.58 | | -0.023 | | ABE、RSABE |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | | 1.02 | | | 0.156 | | 15.89 | | -0.009 | | ABE |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | | 1.02 | | | 0.153 | | 15.43 | | -0.008 | | ABE |

**3.审评结论**

建议宜昌人福药业有限责任公司生产的阿奇霉素胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。