**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 规格0.25g（按C16H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 湖北唯森制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省鄂州市葛店经济技术开发区三号路润阳路22号 |
| 上市许可持有人 | 湖北唯森制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H42022807 |
| 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 | 20210702 |
| 检验机构 | 湖北唯森制药有限公司 |
| 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 | B202100173-01 |
| 临床研究机构 | 浙江医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、双周期、双交叉设计，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 | 不适用 |

**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 (ng/mL) | 7287.39 | 6555.48 | 111.16 | (99.57,124.11) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 17093.26 | 16479.38 | 103.73 | (100.18,107.39) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 17227.41 | 16618.08 | 103.67 | (100.16,107.29) |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间  （%） |
| 受试制剂 | 参比制剂  (N=24) | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 5574.38  (N=24) | 5444.31 | 102.39 | (89.35,117.34) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 16134.00  (N=24) | 15846.73 | 101.81 | (99.10,104.60) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 16484.25  (N=23) | 16154.98 | 102.04 | (99.82,104.30) |

**3.审评结论**

建议湖北唯森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。