**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 | 琥乙红霉素颗粒 |
| 英文名 | Erythromycin Ethylsuccinate Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 西安沣京工业园利君路（沣五西路）1号 |
| 上市许可持有人 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H61021713 |
| 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 | 19122411 |
| 检验机构 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 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 | B202100204-01（餐后）、B202100205-01（空腹） |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 安徽本奥医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、单剂量、四周期、完全重复交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的琥乙红霉素 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的琥乙红霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.300 | 0.8716 | -0.0187 | 30.7 |
|  | ABE | | | |
|  | 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R) (%) | 90% 置信区间(%) |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 1164.39 | 1233.27 | 94.41 | 88.71-100.48% |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 1288.47 | 1356.79 | 94.96 | 88.75-101.62% |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | RSABE | | | |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R) (%) | 90% 置信区间(%) |
| Cmax(ng/ml) | 1384.31 | 1517.69 | 91.21 | 84.48-98.48% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 2708.02 | 2804.87 | 96.55 | 90.55-102.94% |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 2745.23 | 2845.32 | 96.48 | 90.53-102.82% |

**3.审评结论**

建议西安利君制药有限责任公司生产的琥乙红霉素颗粒（规格：0.1g/袋）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。