**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0.5g |
| 生产企业名称 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省中山市小榄镇永宁华业路28号 |
| 上市许可持有人 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20033210 |
| 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 | 1906031A1 |
| 检验机构 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 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 | B201900227-01 |
| 临床研究机构 | 广东药科大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海百利佳生医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 徐州立兴佳正医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 8.76302 | 9.55293 | 91.73 | 86.65-97.12 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 26.247 | 26.151 | 100.37 | 97.06-103.79 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 26.486 | 26.393 | 100.35 | 97.03-103.79 |
| 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） | 7.52883 | 7.27438 | 103.50 | 96.69-110.78 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 25.173 | 24.926 | 100.99 | 98.65-103.40 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 25.612 | 25.375 | 100.93 | 98.59-103.33 |

**3.审评结论**

建议中山市力恩普制药有限公司生产的阿莫西林胶囊（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。