**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 |
| 生产企业名称 | 好医生药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 四川省绵阳市安州区金鸿路 |
| 上市许可持有人 | 好医生药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20057442 |
| 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 | 200702 |
| 检验机构 | 好医生药业集团有限公司 |
| 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 | B201800597-02 |
| 临床研究机构 | 成都中医药大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江太美医疗科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 四川省食品药品检验检测院生物样本检测中心 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、双周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的头孢克洛 |
| 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**（0.25g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) | 6087.4 | 5698.0 | 106.83 | (99.36, 114.87) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 15083.4 | 14566.9 | 103.55 | (100.58, 106.60) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 15162.3 | 14634.0 | 103.61 | (100.67, 106.64) |
| 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 (ng/mL) | 4922.1 | 5172.2 | 95.17 | (89.69, 100.97) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 14111.9 | 13821.7 | 102.10 | (99.71, 104.55) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 14195.5 | 13905.0 | 102.09 | (99.75, 104.49) |

**3.审评结论**

建议好医生药业集团有限公司生产的阿莫西林胶囊（规格：0.25g/粒）通过仿制药质量和疗效一致性评价。