**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 | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 |
| 英文名 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension |
| 剂型及规格 | 干混悬剂 规格0.3125g （C16H19N3O5S 0.25g与C8H9NO5 0.0625g） |
| 生产企业名称 | 淮南泰复制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽淮南经济技术开发区 |
| 上市许可持有人 | 淮南泰复制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34020094 |
| 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 | 2001072 |
| 检验机构 | 淮南泰复制药有限公司 |
| 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 | B202000031-01、B202100071-01 |
| 临床研究机构 | 齐齐哈尔医学院附属第三医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 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、克拉维酸 |
| 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**

**阿莫西林**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 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） | 5663.97 | 5604.59 | 101.06 | 94.57%~107.99% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 14108.91 | 13964.73 | 101.03 | 98.85%~103.27% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 14162.89 | 14014.35 | 101.06 | 98.89%~103.28% |
| 餐后  BE  （n=50） | 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） | 2696.09 | 2579.69 | 104.51 | 101.53%~107.58% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 12403.59 | 11618.77 | 106.75 | 104.75%~108.79% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 12593.47 | 11797.10 | 106.75 | 104.72%~108.82% |

**克拉维酸**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 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） | 1592.53 | 1556.70 | 102.30 | 92.87%~112.69% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3614.31 | 3657.66 | 98.81 | 89.00%~109.71% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3631.13 | 3675.17 | 98.80 | 89.04%~109.64% |
| 餐后  BE  （n=50） | 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） | 398.66 | 372.83 | 106.93 | 98.21%~116.43% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1285.74 | 1195.07 | 107.59 | 98.70%~117.28% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 20897.75 | 19427.82 | 107.57 | 98.91%~116.98% |

**3.审评结论**

建议淮南泰复制药有限公司生产的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（规格：0.3125g （C16H19N3O5S 0.25g与C8H9NO5 0.0625g））通过仿制药质量和疗效一致性评价。