**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 | 国药集团威奇达药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省大同市经济技术开发区高新技术产业园 |
| 上市许可持有人 | 国药集团威奇达药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14022712 |
| 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 | 22012051 |
| 检验机构 | 国药集团威奇达药业有限公司 |
| 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 | B202100024-01 |
| 临床研究机构 | 常州市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 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) | 5653.98 | 5357.64 | 105.53 | 99.42%~112.02% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 12911.68 | 12419.62 | 103.96 | 101.90%~106.07% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 13010.46 | 12510.82 | 103.99 | 101.91%~106.12% |
| 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) | 3815.69 | 3997.74 | 95.45 | 84.56%~107.73% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 12053.73 | 12138.31 | 99.30 | 95.56%~103.19% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 12161.94 | 12258.35 | 99.21 | 95.54%~103.02% |

**3.审评结论**

建议国药集团威奇达药业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。­