**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 | 阿莫西林颗粒 |
| 英文名 | Amoxicillin Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0.125g |
| 生产企业名称 | 山东益康药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省滕州市益康大道3288号 |
| 上市许可持有人 | 山东益康药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37023917 |
| 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 | 2004241 |
| 检验机构 | 山东益康药业股份有限公司 |
| 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 | B202100033-01 |
| 临床研究机构 | 长治医学院附属和平医院 |
| 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 | 北京康立生医药技术开发有限公司 |
| 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**（0.125g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 11719.64 | 11274.81 | 103.95 | 98.69%~109.48% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 30351.07 | 29964.18 | 101.29 | 98.57%~104.09% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 30481.36 | 30105.83 | 101.25 | 98.52%~104.05% |
| 餐后  BE  （n=28） | 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) | 7785.79 | 7219.99 | 107.84 | 101.40%~114.68% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 27296.27 | 26304.43 | 103.77 | 101.52%~106.07% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 27441.45 | 26443.57 | 103.77 | 101.53%~106.06% |

**3.审评结论**

建议山东益康药业股份有限公司生产的阿莫西林颗粒（规格：0.125g）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。­