**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 | 重庆麦克福新制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市丰都县名山街道白沙沱村三组30号 |
| 上市许可持有人 | 重庆麦克福新制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20237034 |
| 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 | 190901 |
| 检验机构 | 重庆麦克福新制药有限公司 |
| 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 | 202000041-01 |
| 临床研究机构 | 四川大学华西第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 重庆美莱德生物医药有限公司 |
| 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 | 血浆中的阿莫西林 |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.5g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) | 9287.09 | 8584.75 | 108.18 | 102.48%~114.19% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 27606.76 | 26353.68 | 104.75 | 102.30%~107.27% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 27964.78 | 26664.16 | 104.88 | 102.39%~107.42% |
| 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) | 7185.64 | 7565.34 | 94.98 | 84.34%~106.97% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 25414.91 | 25584.17 | 99.34 | 96.15%~102.63% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 27518.28 | 26119.26 | 105.36 | 100.44%~110.51% |

**3.审评结论**

建议重庆麦克福新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。