**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（按C16H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 海口市制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市秀英区南海大道192号 |
| 上市许可持有人 | 海口市制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20054708 |
| 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 | 190601 |
| 检验机构 | 海口市制药厂有限公司 |
| 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 | B201900181-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省职业病防治院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙都正生物科技有限责任公司、长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉设计 |
| 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**（0.5g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) | 7943.065 | 8944.573 | 88.80 | 81.72-96.51 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 24318.4 | 25936.9 | 93.76 | 90.35-97.30 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 24431.2 | 26042.0 | 93.81 | 90.41-97.35 |
| 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) | 6943.171 | 6724.282 | 103.26 | 97.85~108.96 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 24599.3 | 24449.8 | 100.61 | 97.86~103.44 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 24785.3 | 24638.4 | 100.60 | 97.88~103.39 |

**3.审评结论**

建议海口市制药厂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。