**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（按C16H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 葵花药业集团（衡水）得菲尔有限公司 |
| 生产企业地址 | 衡水市开发区新区六路 |
| 上市许可持有人 | 葵花药业集团（衡水）得菲尔有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H13024272 |
| 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 | 30200803 |
| 检验机构 | 葵花药业集团（衡水）德菲尔有限公司 |
| 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 | B202000292-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 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 | 在健康成年受试者中进行的单中心、随机、开放、单剂量、两周期、两序列、双交叉试验设计，进行本品在空腹/高脂餐条件下的生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中阿莫西林 |
| 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/袋×4袋，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  （N=24） | 参比制剂  （N=23） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 10108 | 10307 | 98.07 | 91.44~105.18 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 23381 | 23174 | 100.89 | 98.55~103.30 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 23501 | 23299 | 100.87 | 98.54~103.25 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间  （%） |
| 受试制剂  （N=23） | 参比制剂  （N=23） | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 5685 | 5512 | 103.13 | 97.77~108.80 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 22331 | 21769 | 102.58 | 100.41~104.80 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 22484 | 21901 | 102.66 | 100.47~104.91 |

**3.审评结论**

建议葵花药业集团（衡水）得菲尔有限公司生产的阿莫西林颗粒（规格：0.125g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。