**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 | 阿奇霉素干混悬剂 |
| 英文名 | Azithromycin for Suspension |
| 剂型及规格 | 干混悬剂 规格0.1g（按C38H72N2O12计） |
| 生产企业名称 | 江西赣南海欣药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江西省赣州市赣州经济技术开发区湖边大道209号 |
| 上市许可持有人 | 江西赣南海欣药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093669 |
| 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 | 21050301 |
| 检验机构 | 江西赣南海欣药业股份有限公司 |
| 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 | B202100149-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙晶易医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单次给药、三周期半重复交叉临床研究设计，进行空腹以及餐后状态下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中阿奇霉素 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的阿奇霉素）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数（单位） | T例次 | R例次 | ABE | | | |
| T-GeoMean | R-GeoMean | T/R(%) | T/R 90%CI（%） |
| Cmax  (ng/mL) | 39 | 79 | 105.28 | 104.78 | 100.48 | (88.17,114.50) |
| AUC0-72hr  (h∙ng/mL) | 39 | 79 | 535.97 | 549.52 | 97.53 | (89.72,106.03) |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数（单位） | T例次 | R例次 | ABE | | | |
| T-GeoMean | R-GeoMean | T/R(%) | T/R 90%CI（%） |
| AUC0-72hr  (h∙ng/mL) | 40 | 78 | 245.39 | 232.56 | 105.52 | (96.22,115.71) |
| 参数（单位） | RSABE | | | | | |
| CVWR(%) | | SWR | GMR点估计 | 95%置信区间上限 | 把握度% |
| Cmax  (ng/mL) | 72.63 | | 0.6508 | 1.1046 | -0.2016 | 86.11 |

**3.审评结论**

建议江西赣南海欣药业股份有限公司生产的阿奇霉素干混悬剂（规格0.1g，按C38H72N2O12计）通过仿制药质量和疗效一致性评价。