**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 规格按C16H19N3O5S计0.5g |
| 生产企业名称 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 生产企业地址 | 广东省中山市坦洲镇嘉联路12号 |
| 上市许可持有人 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20003263 |
| 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 | 70905008 |
| 检验机构 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 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 | B201800113-01 |
| 临床研究机构 | 南昌大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 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**（0.5g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%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 8854.38 | 8257.96 | 107.22 | 99.73～115.28 |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 22929.30 | 22351.38 | 102.59 | 97.13～108.35 |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 23003.47 | 22426.22 | 102.57 | 97.12～108.33 |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 6440.62 | 6811.48 | 94.56 | 87.23~102.49 |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 24034.93 | 23568.13 | 101.98 | 98.98~105.08 |
| AUC0-inf（h·ng/mL） | 24282.33 | 23794.38 | 102.05 | 99.14~105.05 |

**3.审评结论**

建议珠海联邦制药股份有限公司中山分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。