**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 | 阿奇霉素颗粒(Ⅱ) |
| 英文名 | Azithromycin Granules（II） |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 沈阳金龙药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 沈阳经济技术开发区星海路15号 |
| 上市许可持有人 | 沈阳金龙药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030983 |
| 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 | 20200107 |
| 检验机构 | 沈阳金龙药业有限公司 |
| 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 | B201800602-02 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙晶易医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后试验均为单中心、随机、开放、单剂量、三周期半重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿奇霉素 |
| 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**

**空腹BE（N=30）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药动学参数**  **（单位）** | **例数** | | | **平均生物等效性（ABE）** | | | | | | | |
| **几何均值及比值** | | | | | | **90%CI**(%) | |
| **受试制剂T** | | **参比制剂R** | **受试制剂T** | | **参比制剂R** | | **（T/R）%** | |
| Cmax  （ng/mL） | 30 | | 58 | 67.09 | | 72.77 | | 92.18 | | 79.01～107.56 | |
| AUC0-72hr  （h\*ng/mL） | 29 | | 56 | 433.47 | | 469.24 | | 92.38 | | 85.08～100.30 | |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 30# | | 58# | 534.04 | | 560.84 | | 95.22 | | 87.73～103.36 | |
| **药动学参数**  **（单位）** | | **参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE）** | | | | | | | | | **等效评价方法** |
| **点估计 [80.00,125.00]** | | | **SWR [>=0.294]** | | **CVW%** | | **Critical Bound[<=0]** | |
| Cmax（ng/mL） | | 91.67 | | | 0.4467 | | 47.00 | | -0.0863 | | RSABE |
| AUC0-72hr（h\*ng/mL） | | 89.61 | | | 0.1967 | | 19.87 | | 0.0105 | | ABE |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | | 94.64 | | | 0.1784 | | 17.99 | | -0.0016 | | ABE |

**餐后BE（N=42）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药动学参数**  **（单位）** | **例数** | | | | **平均生物等效性（ABE）** | | | | | | |
| **几何均值及比值** | | | | | **90%CI**(%) | |
| **受试制剂T** | | **参比制剂R** | | **受试制剂T** | **参比制剂R** | | **（T/R）%** | |
| Cmax  （ng/mL） | 42 | | 82 | | 18.94 | 20.09 | | 94.24 | | 79.44～111.81 | |
| AUC0-72hr  （h\*ng/mL） | 42 | | 82 | | 217.10 | 234.79 | | 92.47 | | 83.68～102.18 | |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | 41# | | 82# | | 280.55 | 336.41 | | 83.40 | | 72.57～95.84 | |
| **药动学参数**  **（单位）** | | **参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE）** | | | | | | | | | **等效评价方法** |
| **点估计 [80.00,125.00]** | | **SWR [>=0.294]** | | | **CVW%** | | **Critical Bound[<=0]** | |
| Cmax（ng/mL） | | 95.66 | | 0.5490 | | | 59.31 | | -0.1599 | | RSABE |
| AUC0-72hr（h\*ng/mL） | | 92.59 | | 0.3481 | | | 35.89 | | -0.0563 | | RSABE |
| AUC0-∞  （h\*ng/mL） | | 82.43 | | 0.4977 | | | 53.02 | | -0.0798 | | RSABE |

**3.审评结论**

建议沈阳金龙药业有限公司生产的阿奇霉素颗粒(Ⅱ)（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。