**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 | 阿莫西林克拉维酸钾片 |
| 英文名 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.375g（C16H19N3O5S 0.25g与C8H9NO5 0.125g） |
| 生产企业名称 | 瑞阳制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省沂源县城瑞阳路1号 |
| 上市许可持有人 | 瑞阳制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19994051 |
| 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 | 20083101 |
| 检验机构 | 瑞阳制药股份有限公司 |
| 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 | B201800240-02 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单次给药、三周期、三序列、部分重复交叉、空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的阿莫西林和克拉维酸 |
| 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=54）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 阿莫西林 | | 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) | | | 4331.07 | | 4318.09 | | 100.30 | | | 95.09-105.80 | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | | | 12090.31 | | 12107.22 | | 99.86 | | | 98.26-101.49 | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | | | 12177.14 | | 12193.90 | | 99.86 | | | 98.28-101.47 | | |
| 克拉维酸 | 药动学参数  （单位） | | 几何均值及比值（点估计值） | | | | | 90%置信区间T/R(%) | | 个体内CV% | SWR | | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| T  (N=54) | R  (N=108) | | T/R  (%) | |
| Cmax  (ng/mL) | | 2479.34 | 2632.58 | | 94.18 | | -- | | 47.26 | 0.449 | | -0.107 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | | 5806.68 | 6108.56 | | 95.06 | | -- | | 42.59 | 0.408 | | -0.087 |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | | 5844.42 | 6145.61 | | 95.10 | | -- | | 42.08 | 0.404 | | -0.085 |

**餐后BE（n=54）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 阿莫西林 | | 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) | | | 4785.39 | | 4337.92 | | 110.32 | | | 104.91-115.99 | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | | | 11634.37 | | 11370.48 | | 102.32 | | | 101.18-103.47 | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | | | 11740.68 | | 11477.60 | | 102.29 | | | 101.17-103.43 | | |
| 克拉维酸 | 药动学参数  （单位） | | 几何均值及比值（点估计值） | | | | | 90%置信区间T/R(%) | | 个体内CV% | SWR | | (YT-YR)2-θS2WR的95%上置信值 |
| T  (N=54) | R  (N=108) | | T/R  (%) | |
| Cmax  (ng/mL) | | 2112.00 | 1810.35 | | 116.66 | | -- | | 52.99 | 0.497 | | -0.105 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | | 4383.62 | 3942.89 | | 111.18 | | -- | | 48.19 | 0.457 | | -0.105 |
| AUC0-∞  (h\*ng/mL) | | 4420.39 | 3979.98 | | 111.07 | | -- | | 47.30 | 0.449 | | -0.101 |

**3.审评结论**

建议瑞阳制药股份有限公司生产的阿莫西林克拉维酸钾片（规格：0.375g，阿莫西林0.25g与克拉维酸0.125g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。