**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 | 阿奇霉素片 |
| 英文名 | Azithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g（按C38H72N2O12计） |
| 生产企业名称 | 上海新亚药业闵行有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市闵行区昆阳路1500号 |
| 上市许可持有人 | 上海新亚药业闵行有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20066502 |
| 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 | 9501301 |
| 检验机构 | 上海新亚闵行药业有限公司 |
| 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 | B201800062-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音医药科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、双周期、双交叉设计 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的阿奇霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=44） | 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) | 272.34 | 250.82 | 108.58 | 94.33%～124.98% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1772.72 | 1630.53 | 108.72 | 101.36%～116.62% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1942.81 | 1798.46 | 108.03 | 101.05%～115.49% |
| 餐后  BE  （n=58） | Cmax (ng/mL) | 267.62 | 265.48 | 100.81 | 90.25%～112.59% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1698.24 | 1719.37 | 98.77 | 92.96%～104.95% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1873.91 | 1892.38 | 99.02 | 93.29%～105.11% |

**3.审评结论**

建议上海新亚药业闵行有限公司生产的阿奇霉素片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。