**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 |
| 英文名 | Azithromycin Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0.1g（按C38H72N2O12计） |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区新泺大街317号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10980198 |
| 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 | 20J0021F08 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 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 | B202000245-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单次给药、两周期、交叉试验设计，进行本品在空腹条件下的生物等效性试验；采用单中心、随机、开放、单次给药、三周期、半重复交叉设计，进行本品在餐后条件下的生物等效性试验。 |
| 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**（0.1g/袋×5袋，血浆中的阿奇霉素）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | | 几何均值及比值 | | | | | | | | | | 90%置信区间  （%） | | |
| 受试制剂（n=71） | | | 参比制剂（n=73） | | | | (T/R)% | | |
| Cmax (ng/mL) | | 854 | | | 788 | | | | 108.33 | | | 103.12~113.81 | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | | 6533 | | | 6340 | | | | 103.04 | | | 100.54~105.61 | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | | 7112 | | | 6921 | | | | 102.76 | | | 100.24~105.35 | | |
| 餐后  BE | 参数 | | 几何均值及比值 | | | | | | | | | 90%置信区间 | | | |
| 受试制剂（n=33） | | | 参比制剂（n=69） | | | (T/R)% | | |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | | 5941 | | | 5412 | | | 109.78 | | | 104.45~115.38 | | | |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | | 6467 | | | 5892 | | | 109.75 | | | 104.40~115.37 | | | |
| 参数（单位） | 几何均值及其比值和90% CI | | | | | | | | | SWR | | | CVWR  (%) | critbound |
| 受试制剂 | | 参比制剂 | | | pointest | 90% CI(%) | | |
| N | GM | N | GM | |
| Cmax (ng/mL) | 33 | 757 | 69 | 718 | | 1.1032 | 99.79~121.96 | | | 0.3287 | | | 33.78 | -0.0370 |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药有限公司生产的阿奇霉素颗粒（规格：0.1g）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。