**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 | 阿奇霉素干混悬剂 |
| 英文名 | Azithromycin for Suspension |
| 剂型及规格 | 干混悬剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 西安沣京工业园利君路（沣五西路）1号 |
| 上市许可持有人 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083443 |
| 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 | 2006051 |
| 检验机构 | 西安利君制药有限责任公司 |
| 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 | B202000213-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、三周期部分重复交叉设计的空腹和餐后试验 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE（n=42） | 药动学参数 | ABE | | | RSABE | | | | |
| 几何均值比 (%) | 90% 置信区间下限 | 90% 置信区间上限 | 个体内变异系数(%) | SWR [>=0.294] | 点估计值 [0.80, 1.25] | 95%置信区间上限 [<=0] | 评价标准 |
| Cmax（ng/mL） | 105.49 | 94.08 | 118.30 | 28.9 | 0.283 | 1.0659 | -0.0259 | ABE |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 104.24 | 97.03 | 112.00 | 11.3 | 0.112 | 1.0361 | 0.0041 | ABE |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 107.11 | 102.57 | 111.86 | 10.1 | 0.101 | 1.0723 | 0.0052 | ABE |
| 餐后BE（n=48） | 药动学参数 | ABE | | | RSABE | | | | |
| 几何均值比 (%) | 90% 置信区间下限 | 90% 置信区间上限 | 个体内变异系数(%) | SWR [>=0.294] | 点估计值 [0.80, 1.25] | 95%置信区间上限 [<=0] | 评价标准 |
| Cmax（ng/mL） | 97.17 | 82.87 | 113.94 | 56.5 | 0.527 | 0.9717 | -0.1555 | RSABE |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 103.78 | 97.00 | 111.04 | 26.0 | 0.256 | 1.0378 | -0.0344 | ABE |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 100.54 | 93.99 | 107.54 | 20.9 | 0.207 | 1.0016 | -0.0238 | ABE |

**3.审评结论**

建议西安利君制药有限责任公司生产的阿奇霉素干混悬剂（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。