**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（阿莫西林0.25g与克拉维酸0.125g） |
| 生产企业名称 | 石药集团中诺药业（石家庄）有限公司 |
| 生产企业地址 | 河北省石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团中诺药业（石家庄）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20043183 |
| 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 | 3027200302 |
| 检验机构 | 石药集团中诺药业（石家庄）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 | B202000080-02 |
| 临床研究机构 | 河北省人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 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、四周期、重复交叉设计的空腹和餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的阿莫西林、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=35） | 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) | 4878 | 4925 | 99.04 | 92.76-105.74 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 13007 | 12891 | 100.89 | 99.01-102.81 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 13063 | 12946 | 100.90 | 99.02-102.82 |
| 克拉维酸 | | | | |
| 参数 | 几何均值比的点估计值[0.80,1.25] | Critical Bound [<=0] | SWR  [>=0.294] | CVwr  (%) |
| Cmax (ng/mL) | 1.0342 | -0.0747 | 0.3718 | 38.50 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1.0310 | -0.0750 | 0.3713 | 38.45 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1.0316 | -0.0712 | 0.3624 | 37.46 |
| 餐后  BE  （n=36） | 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) | 4311.10 | 4379.67 | 98.43 | 92.93-104.26 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 11405.06 | 11301.27 | 100.92 | 99.54-102.32 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 11473.99 | 11375.78 | 100.86 | 99.52-102.23 |
| 克拉维酸 | | | | |
| 参数 | 几何均值比的点估计值[0.80,1.25] | Critical Bound [<=0] | SWR  [>=0.294] | CVwr  (%) |
| Cmax (ng/mL) | 0.9475 | -0.1902 | 0.5935 | 64.98 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 0.9736 | -0.1604 | 0.5383 | 57.98 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 0.9727 | -0.1504 | 0.5216 | 55.92 |

**3.审评结论**

建议石药集团中诺药业（石家庄）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。