**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0.3125g（每片含阿莫西林0.25g、克拉维酸0.0625g） |
| 生产企业名称 | 山西同达药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 大同市经济开发区第一医药工业园区 |
| 上市许可持有人 | 山西同达药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20063684 |
| 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 | 200503Y |
| 检验机构 | 山西同达药业有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202000163-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、三周期、部分重复双交叉设计的空腹和餐后研究 |
| 检测物质 | 血浆中的阿莫西林、克拉维酸 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于0.625g规格的BE研究豁免0.3125g规格 |

**2.生物等效性研究结果**（0.625g规格，血浆中的阿莫西林、克拉维酸）

**空腹试验**

**等效性统计分析结果-阿莫西林**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 几何均值（最小二乘法）及比值 | | | | | | 个体内变异系数  （%） | 90%置信区间（%） | 评价方法 |
| N | 受试制剂（T） | | 参比制剂（R） | | T/R（%） |
| n | 几何均值 | n | 几何均值 |
| Cmax（μg/mL） | 42 | 42 | 7.81 | 84 | 7.58 | 103.09 | 18.90 | 95.45~111.33 | ABE |
| AUC0-t（h·μg/mL） | 42 | 42 | 23.70 | 84 | 22.20 | 106.77 | 7.15 | 103.56~110.07 | ABE |
| AUC0-∞（h·μg/mL） | 42 | 41 | 24.06 | 81 | 22.53 | 106.78 | 6.86 | 103.51~110.15 | ABE |

**等效性统计分析结果-克拉维酸**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | RSABE | | | 个体内变异系数  （%） | 评价方法 |
| Swr | 点估计值 | 95%置信上限 |
|
|
| Cmax（μg/mL） | 0.443 | 1.0793 | -0.0841 | 46.62 | RSABE |
| AUC0-t（h·μg/mL） | 0.410 | 1.1002 | -0.0597 | 42.73 | RSABE |
| AUC0-∞（h·μg/mL） | 0.387 | 1.1073 | -0.0466 | 40.23 | RSABE |

**餐后试验**

**等效性统计分析结果-阿莫西林**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | 几何均值（最小二乘法）及比值 | | | | | | 个体内变异系数  （%） | 90%置信区间（%） | 评价方法 |
| N | 受试制剂（T） | | 参比制剂（R） | | T/R（%） |
| n | 几何均值 | n | 几何均值 |
| Cmax（μg/mL） | 42 | 41 | 8.04 | 83 | 8.05 | 99.79 | 14.51 | 93.63~106.37 | ABE |
| AUC0-t（h·μg/mL） | 42 | 41 | 23.05 | 83 | 22.24 | 103.65 | 3.52 | 101.23~106.12 | ABE |
| AUC0-∞（h·μg/mL） | 42 | 40 | 23.50 | 83 | 22.59 | 104.03 | 3.50 | 101.63~106.48 | ABE |

**等效性统计分析结果-克拉维酸**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | ABE | | | | | | |
| 几何均值（最小二乘法）及比值 | | | | | | 90%置信区间 |
| N | 受试制剂（T） | | 参比制剂（R） | | T/R（%） |
| n | 几何均值 | n | 几何均值 |
| Cmax（μg/mL） | 42 | 41 | 1.84 | 83 | 1.92 | 95.88 | 81.98**~**112.13 |
| AUC0-t（h·μg/mL） | 42 | 41 | 4.15 | 83 | 4.14 | 100.32 | 86.43**~**116.43 |
| AUC0-∞（h·μg/mL） | 42 | 40 | 4.62 | 82 | 4.42 | 104.40 | 93.26**~**116.86 |

**等效性统计分析结果-克拉维酸**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药动学参数  （单位） | RSABE | | | 个体内变异系数  （%） | 评价方法 |
| Swr | 点估计值 | 95%置信上限 |
| Cmax（μg/mL） | 0.329 | 0.9608 | -0.0443 | 33.77 | RSABE |

**3.审评结论**

建议山西同达药业有限公司生产的阿莫西林克拉维酸钾片（4:1）（规格：0.3125g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。