**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0.625g |
| 生产企业名称 | 山西同达药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省大同市经济技术开发区第一医药园区 |
| 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H20227132 |
| 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 | 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 | 随机、开放、单剂量、两制剂、三序列、三周期重复交叉试验设计 |
| 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**（0.625g规格，血浆中的阿莫西林、克拉维酸）

（1）血浆中的阿莫西林

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 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 (μg /mL) | 7.81 | 7.58 | 103.09 | 95.45~111.33% |
| AUC0-t (h\*μg /mL) | 23.70 | 22.20 | 106.77 | 103.56~110.07% |
| AUC0-∞ (h\*μg /mL) | 24.06 | 22.53 | 106.78 | 103.51~110.15% |
| 餐后  BE  （n=42） | 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 (μg /mL) | 8.04 | 8.05 | 99.79 | 93.63~106.37% |
| AUC0-t (h\*μg /mL) | 23.05 | 22.24 | 103.65 | 101.23~106.12% |
| AUC0-∞ (h\*μg /mL) | 23.50 | 22.59 | 104.03 | 101.63~106.48% |

（2）血浆中的克拉维酸

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(μg/ml) | 0.443 | 1.0793 | -0.0841 | 46.62 |
| AUC0-t(h\*μg/ml) | 0.410 | 1.1002 | -0.0597 | 42.73 |
| AUC0-∞(h\*μg/ml) | 0.387 | 1.1073 | -0.0466 | 40.23 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(μg/ml) | 0.329 | 0.9608 | -0.0443 | 33.77 |
| 参数 | ABE | | | |
| 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t(h\*μg/ml) | 4.15 | 4.14 | 100.32 | 86.43**~**116.43% |
| AUC0-∞(h\*μg/ml) | 4.62 | 4.42 | 104.40 | 93.26**~**116.86% |

**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（规格：0.625g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。