**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 规格每片含阿莫西林（按C16H19N3O5S计）0.25g和克拉维酸（按C8H9NO5计）0.125g。 |
| 生产企业名称 | 国药集团威奇达药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省大同市经济技术开发区高新技术产业园 |
| 上市许可持有人 | 国药集团威奇达药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14023129 |
| 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 | 2211212 |
| 检验机构 | 国药集团威奇达药业有限公司 |
| 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 | B202200089-01 |
| 临床研究机构 | 广州市番禺区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、三周期自身交叉对照设计。 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0375g规格，血浆中的阿莫西林、克拉维酸）

阿莫西林

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 4443.65 | 4578.90 | 97.05 | (89.74,104.95) |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 13057.46 | 13086.00 | 99.78 | (97.79,101.82) |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 13145.64 | 13167.65 | 99.83 | (97.85,101.86) |
| 餐后  BE（n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 4418.53 | 4578.90 | 96.50 | (89.41,104.15) |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 13032.59 | 13086.00 | 99.59 | (97.63,101.60) |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 13121.71 | 13167.65 | 99.65 | (97.70,101.65) |

克拉维酸

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | **参数** | **几何均值及比值** | | | **90%置信区间** | **SWR** | **单侧95%置信区间上限** |
| **受试制剂** | **参比制剂** | **T/R比值(%)** |
| Cmax (ng/mL) | 2037.31 | 1959.34 | 103.98 | (90.37,119.64) | 0.3003 | -0.0343 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4705.71 | 4674.14 | 100.68 | (87.30,116.10) | 0.3120 | -0.0472 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4744.67 | 4710.85 | 100.72 | (87.44,116.01) | 0.3101 | -0.0466 |
| 餐后  BE  （n=42） | **参数** | **几何均值及比值** | | | **90%置信区间** | **SWR** | **单侧95%置信区间上限** |
| **受试制剂** | **参比制剂** | **T/R比值(%)** |
| Cmax (ng/mL) | 1994.34 | 1959.34 | 101.79 | (88.38,117.23) | 0.3003 | -0.0400 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4630.34 | 4674.14 | 99.06 | (85.90,114.25) | 0.3120 | -0.0467 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4669.56 | 4710.85 | 99.12 | (86.05,114.18) | 0.3101 | -0.0463 |

**3.审评结论**

建议国药集团威奇达药业有限公司生产的阿奇霉素干混悬剂（规格：0.375g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。