**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(C16H19N3O5S 0.5g与C8H9NO5 0.125g) |
| 生产企业名称 | 杭州天目山药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省杭州市临安区锦南街道上杨路18号 |
| 上市许可持有人 | 杭州天目山药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247217 |
| 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 | PJ20200803 |
| 检验机构 | 杭州天目山药业股份有限公司 |
| 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 | B202100142-01 |
| 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、单次给药、三周期、三序列、部分重复交叉设计 |
| 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，血浆中阿莫西林、克拉维酸）

**表 血浆中阿莫西林等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 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) | 7.63 | 7.20 | 105.95 | 100.72-111.46 |
| AUC0-t(h·μg/mL) | 22.73 | 21.73 | 104.56 | 102.15-107.03 |
| AUC0-∞(h·μg/mL) | 23.05 | 22.04 | 104.59 | 102.20-107.04 |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 受试制剂 | (T/R)% |
| Cmax(μg/mL) | 8.56 | 8.29 | 103.27 | 99.17-107.55 |
| AUC0-t(h·μg/mL) | 21.72 | 21.40 | 101.53 | 100.18-102.90 |
| AUC0-∞(h·μg/mL) | 22.06 | 21.73 | 101.53 | 100.23-102.86 |

**表 血浆中克拉维酸等效性分析结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(μg/mL) | 0.4362 | 1.0836 | -0.0921 | 45.78 |
| AUC0-t(h·μg/mL) | 0.3913 | 1.0637 | -0.0765 | 40.67 |
| AUC0-∞(h·μg/mL) | 0.3693 | 1.0612 | -0.0677 | 38.22 |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(μg/mL) | 0.5066 | 1.0757 | -0.1398 | 54.09 |
| AUC0-t(h·μg/mL) | 0.4278 | 1.0807 | -0.0961 | 44.82 |
| AUC0-∞(h·μg/mL) | 0.3965 | 1.0776 | -0.0819 | 41.26 |

**3.审评结论**

建议杭州天目山药业股份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。