**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 | 阿莫西林颗粒 |
| 英文名 | Amoxicillin Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格0 125g |
| 生产企业名称 | 海口奇力制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海口市秀英区药谷二路8号 |
| 上市许可持有人 | 海口奇力制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H46020584 |
| 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 | 2005001 |
| 检验机构 | 海口奇力制药股份有限公司 |
| 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 | B202000181-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的阿莫西林 |
| 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**（0.125g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 10964.937 | 10681.742 | 102.65 | 98.57%~106.90% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 27045.8 | 26133.1 | 103.49 | 101.11%~105.93% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 27137.4 | 26219.3 | 103.50 | 101.13%~105.93% |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7138.870 | 7046.474 | 101.31 | 96.82%~106.01% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 27665.4 | 26977.1 | 102.55 | 101.22%~103.90% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 27861.1 | 27165.7 | 102.56 | 101.23%~103.90% |

**3.审评结论**

建议海口奇力制药股份有限公司生产的阿莫西林颗粒（规格：0.125g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。