**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 | 阿莫西林胶囊 |
| 英文名 | Amoxicillin Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 上海衡山药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市闵行区江川路3777号 |
| 上市许可持有人 | 上海衡山药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31021098 |
| 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 | 171202Y |
| 检验机构 | 上海衡山药业有限公司 |
| 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 | B201800228-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、两周期、双交叉设计，进行空腹和餐后给药的生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的阿莫西林 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 4.75 | 4.49 | 105.79 | 98.99~113.05 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 12.51 | 12.30 | 101.77 | 98.71~104.92 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 12.72 | 12.53 | 101.53 | 98.50~104.66 |
| 餐后  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 3.58 | 3.55 | 100.94 | 93.94~108.45 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 11.96 | 11.72 | 102.03 | 99.35~104.77 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 12.51 | 12.33 | 101.50 | 98.98~104.08 |

**3.审评结论**

建议上海衡山药业有限公司生产的阿莫西林胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。