**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 | 阿奇霉素片 |
| 英文名 | Azithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号 |
| 上市许可持有人 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20063018 |
| 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 | 180801S |
| 检验机构 | 江苏联环药业股份有限公司 |
| 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 | B201800608-01、B201900281-01 |
| 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 | 采用单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、两交叉试验设计，进行空腹和餐后给药的生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的阿奇霉素 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的阿奇霉素）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=66） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 261.09 | 257.65 | 101.33 | 88.97～115.42 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2006.92 | 1935.16 | 103.71 | 96.72～111.20 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2210.69 | 2145.94 | 103.02 | 96.15～110.37 |
| 餐后  BE  （n=70） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 279.06 | 286.32 | 97.46 | 86.10～110.33 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1696.92 | 1666.87 | 101.80 | 96.25～107.67 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 1861.13 | 1825.14 | 101.97 | 96.49～107.76 |

**3.审评结论**

建议江苏联环药业股份有限公司生产的阿奇霉素片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。