**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 | Levonorgestrel Tablets |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 深圳高卓药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 深圳市龙岗区五联工业区 |
| 上市许可持有人 | 深圳高卓药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20044049 |
| 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 | 43190519 |
| 检验机构 | 深圳高卓药业有限公司 |
| 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 | B201800660-01 |
| 临床研究机构 | 广州市第八人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京协和建昊医药技术开发有限责任公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两周期、两序列、交叉、单次给药设计 |
| 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**（0.5g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7.93 | 8.03 | 98.80 | 86.33~113.08 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 24.90 | 24.22 | 102.80 | 96.93~109.03 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 24.99 | 24.32 | 102.77 | 96.93~108.96 |
| 餐后  BE  （N=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7.87 | 7.58 | 103.90 | 96.02~112.43 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 26.14 | 25.04 | 104.41 | 101.33~107.59 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 26.28 | 25.18 | 104.37 | 101.33~107.49 |

**3.审评结论**

建议深圳高卓药业有限公司生产的阿莫西林胶囊（规格：0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。