**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 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省中山市小榄镇永宁华业路28号 |
| 上市许可持有人 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44024598 |
| 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 | 19080322 |
| 检验机构 | 中山市力恩普制药有限公司 |
| 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 | B201900271-01 |
| 临床研究机构 | 广东药科大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海百利佳生医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 徐州立兴佳正医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两周期、两序列、交叉试验设计 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 10.952 | 11.552 | 94.81 | 88.83%~101.18% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 26.584 | 28.461 | 93.40 | 91.02%~95.85% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 26.747 | 28.643 | 93.38 | 90.99%~95.84% |
| 餐后  BE  （n=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 5.643 | 6.211 | 90.85 | 83.49%~98.86% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 25.025 | 25.264 | 99.05 | 97.13%~101.01% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 26.088 | 25.952 | 100.52 | 98.40%~102.70% |

**3.审评结论**

建议中山市力恩普制药有限公司生产的阿莫西林颗粒（规格：0.25g）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。