**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（按C16H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 吉林市吴太感康药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 吉林高新区台北路65号 |
| 上市许可持有人 | 吉林市吴太感康药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20046151 |
| 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 | 190502 |
| 检验机构 | 吉林市吴太感康药业有限公司 |
| 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 | B201800606-02 |
| 临床研究机构 | 广州市番禺区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京海金格医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰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**（0.25g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) | 7.04 | 6.16 | 114.23 | 105.09%~124.16% |
| AUC0-t (μg·h/mL) | 15.99 | 15.58 | 102.64 | 100.63%~104.68% |
| AUC0-∞ (μg·h/mL) | 16.15 | 15.73 | 102.70 | 100.67%~104.78% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (μg/mL) | 4.30 | 4.25 | 101.22 | 93.34%~109.76% |
| AUC0-t (μg·h/mL) | 14.83 | 14.68 | 101.02 | 99.40%~102.67% |
| AUC0-∞ (μg·h/mL) | 15.42 | 15.08 | 102.26 | 100.25%~104.31% |

**3.审评结论**

建议吉林市吴太感康药业有限公司生产的阿莫西林胶囊（规格：0.25g（按C16H19N3O5S计））通过仿制药质量与疗效一致性评价。