**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 | 湖南安邦制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浏阳经济技术开发区康宁路283号 |
| 上市许可持有人 | 湖南安邦制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H43022245 |
| 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 | 200906 |
| 检验机构 | 湖南安邦制药股份有限公司 |
| 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 | B202000252-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉设计，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（ng/mL） | 5325.203 | 5386.035 | 98.87 | 90.75~107.71 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 13142.7 | 12957.6 | 101.43 | 98.53~104.41 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 13217.2 | 13033.4 | 101.41 | 98.52~104.39 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4148.346 | 4068.701 | 101.96 | 95.64~108.69 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 12976.3 | 12722.8 | 101.99 | 99.67~104.37 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 13067.8 | 12819.4 | 101.94 | 99.61~104.31 |

**3.审评结论**

建议湖南安邦制药股份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。