**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 | 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 |
| 英文名 | Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension |
| 剂型及规格 | 干混悬剂 规格0.15625g（C16H19N3O5S 0.125g 与 C8H9NO5 0.03125g） |
| 生产企业名称 | 海南先声药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省老城经济开发区工业大道15号 |
| 上市许可持有人 | 海南先声药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010580 |
| 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 | 160200402 |
| 检验机构 | 海南先声药业有限公司 |
| 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 | B202000130-01 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、随机、单剂量、四周期、两序列、重复交叉试验设计，进行了空腹和餐后生物等效性研究。 |
| 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**（0.15625g（C16H19N3O5S 0.125g，C8H9NO5 0.03125g），血浆中的阿莫西林和克拉维酸）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE（阿莫西林） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=80） | R（N=80） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3396.2236 | 3221.0821 | 105.44 | [101.66, 109.35] |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6393.7770 | 6104.9883 | 104.73 | [103.47, 106.01] |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6472.3389 | 6178.7979 | 104.75 | [103.48, 106.04] |
| 空腹BE（克拉维酸） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=80） | R（N=80） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 994.8000 | 920.8301 | 108.03 | [102.19, 114.21] |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 1981.1287 | 1825.5064 | 108.52 | [102.82, 114.54] |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2007.4888 | 1850.8537 | 108.46 | [102.83, 114.41] |
| 餐后BE（阿莫西林） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=80） | R（N=80） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1665.0178 | 1652.2629 | 100.77 | [97.69, 103.95] |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5741.9570 | 5501.6478 | 104.37 | [103.33, 105.42] |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5912.9824 | 5654.5354 | 104.57 | [103.59, 105.56] |
| 餐后BE（克拉维酸） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=80） | R（N=80） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 304.9156 | 305.0294 | 99.96 | [91.01, 109.79] |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 813.0637 | 811.6395 | 100.18 | [92.66, 108.31] |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 837.9069 | 835.8040 | 100.25 | [92.93, 108.14] |

**3.审评结论**

建议海南先声药业有限公司生产的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（0.15625g，含C16H19N3O5S 0.125g与C8H9NO5 0.03125g，4:1）通过仿制药质量与疗效一致性评价。