**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0.5g |
| 生产企业名称 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 汕头市泰山路36号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20003254 |
| 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 | 1908021 |
| 检验机构 | 国药集团汕头金石制药有限公司 |
| 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 | B201900226-02 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单次给药、开放、随机、两周期、双交叉试验设计，进行空腹和餐后人体生物等效性研究。 |
| 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**（500mg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） | 10241.14 | 10304.85 | 99.38 | (94.76,104.22) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 27091.94 | 26763.08 | 101.23 | (99.12,103.38) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 27190.99 | 26860.30 | 101.23 | (99.13,103.38) |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7507.24 | 8098.99 | 92.69 | (87.94,97.70) |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 24822.04 | 25072.87 | 99.00 | (97.47,100.55) |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 24951.89 | 25226.01 | 98.91 | (97.43,100.42) |

**3.审评结论**

建议国药集团汕头金石制药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。