**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 | 颗粒剂 规格 0.125g（按C16H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省巢湖市长江东路43号 |
| 上市许可持有人 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34023991 |
| 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 | 190902 |
| 检验机构 | 上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司 |
| 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 | B201900237-03 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两周期、双交叉的试验设计 |
| 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**（血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 10764.53 | 11665.20 | 92.28 | 86.95-97.93 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 27440.81 | 27972.40 | 98.10 | 96.38-99.85 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 27766.91 | 28314.09 | 98.07 | 96.41-99.76 |
| 餐后  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 8448.94 | 8586.23 | 98.40 | 94.53-102.43 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 28646.80 | 29296.75 | 97.78 | 96.44-99.14 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 29088.49 | 29668.19 | 98.05 | 96.76-99.35 |

**3.审评结论**

建议上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司生产的阿莫西林颗粒（规格：0.125g）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。