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 | 按C16H19N3O5S 计0.125g |
| 生产企业名称 | 吉林显锋科技制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 农安县显锋街9号 |
| 上市许可持有人 | 吉林显锋科技制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20073236 |
| 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 | 20181001 |
| 检验机构 | 吉林省药品检验研究院 |
| 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 | B201800612-03 |
| 临床研究机构 | 南京市第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 阿莫西林胶囊在健康受试者中随机、开放、单剂量、双周期、双交叉空腹和餐后状态下的生物等效性试验 |
| 检测物质 | 阿莫西林 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 根据0.25g规格生物等效性研究豁免0.125g规格BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**（0.25g规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 5394.09 | 5816.23 | 92.74 | 87.16%~98.68% |
| AUC0-t (h·ng/mL) | 13677.29 | 13744.49 | 99.51 | 96.39%~102.74% |
| AUC0-∞ (h·ng/mL) | 13912.29 | 13968.72 | 99.60 | 96.42%~102.88% |
| 餐后  BE（n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax (ng/mL) | 3613.78 | 3908.47 | 92.46 | 86.19%~99.18% |
| AUC0-t (h·ng/mL) | 12215.22 | 12544.96 | 97.37 | 93.45%~101.45% |
| AUC0-∞ (h·ng/mL) | 13002.97 | 13273.63 | 97.96 | 94.54%~101.51% |

**3.审评结论**

吉林显锋科技制药有限公司生产的阿莫西林胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价。