**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 | 阿莫西林分散片 |
| 英文名 | Amoxicillin Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1.0g（按C16H19N3O5S计） |
| 生产企业名称 | 山西同达药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省大同市经济技术开发区第一医药园区 |
| 上市许可持有人 | 山西同达药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20227028 |
| 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 | 191201Y |
| 检验机构 | 山西同达药业有限公司 |
| 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 | B202000065-01 |
| 临床研究机构 | 青岛大学附属医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 济南合泰医药技术有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两周期、两序列、两交叉的空腹和餐后给药生物等效性研究 |
| 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**（1g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 14117 | 14205 | 99.38 | 93.36%~105.78% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 40849 | 43120 | 94.73 | 90.80%~98.84% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 40998 | 40998 | 94.75 | 90.82%~98.85% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 9998 | 9845 | 101.56 | 96.08%~107.35% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 38653 | 38352 | 100.79 | 99.06%~102.54% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 38884 | 38614 | 100.70 | 98.84%~102.59% |

**3.审评结论**

建议山西同达药业有限公司生产的阿莫西林分散片（规格：1g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。