**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 |
| 生产企业名称 | 安徽安科恒益药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 铜陵市经济开发区新城区 |
| 上市许可持有人 | 安徽安科恒益药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34023727 |
| 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 | S200301 |
| 检验机构 | 安徽安科恒益药业有限公司 |
| 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 | B202000078-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 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、单剂量、两周期、双交叉试验设计 |
| 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**（0.125g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） | 12553.09 | 12999.68 | 96.56 | 91.29%~102.14% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 30118.69 | 29403.11 | 102.43 | 99.55%~105.40% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 30427.58 | 29743.02 | 102.30 | 99.46%~105.22% |
| 餐后  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 8260.83 | 8125.30 | 101.67 | 97.50%~106.02% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 28990.91 | 28494.38 | 101.74 | 100.42%~103.08% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 29558.99 | 28900.72 | 102.28 | 100.86%~103.71% |

**3.审评结论**

建议安徽安科恒益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和疗效一致性评价。