**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0.25g |
| 生产企业名称 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 淄博高新区鲁泰大道1号 |
| 上市许可持有人 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37020470 |
| 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 | 20190703 |
| 检验机构 | 山东淄博新达制药有限公司 |
| 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 | B201900248-01 |
| 临床研究机构 | 广州市第八人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津药物研究院新药评价有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、单次给药、开放、随机、两周期、双交叉试验设计，空腹和餐后条件下的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**（0.25g规格，血浆中的阿莫西林）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=27） | R（n=26） | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 5.7 | 5.4 | 105.73 | 96.99%~115.26% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 14.3 | 13.9 | 102.94 | 100.38%~105.56% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 14.4 | 14.0 | 102.87 | 100.31%~105.49% |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 4.2 | 4.2 | 101.41 | 92.67%~110.97% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 14.0 | 13.4 | 104.99 | 102.85%~107.17% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 14.1 | 13.4 | 105.08 | 102.96%~107.24% |

**3.审评结论**

建议山东淄博新达制药有限公司生产的阿莫西林胶囊（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。