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 | 阿奇霉素片 |
| 英文名 | Azithromycin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；0.25g（按C38H72N2O12计） |
| 生产企业名称 | 哈药集团制药总厂 |
| 生产企业地址 | 哈尔滨市南岗区学府路109号 |
| 上市许可持有人 | 哈药集团制药总厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103507 |
| 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 | A1810201 |
| 检验机构 | 哈药集团制药总厂 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201900085-01 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹及餐后试验，采用单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、三周期、三交叉半重复设计 |
| 检测物质 | 阿奇霉素 |
| 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**

表1. 阿奇霉素片（0.25g）体内阿奇霉素平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=34） | 参数 | RSABE | | | 个体内CV% |
|  | 点估计值 | Critical Bound |
| Cmax(ng/ml) | 0.501 | 0.8316 | -0.0683 | 53.36 |
| AUC0-t(h\*ng/ml)） | 0.334 | 0.9408 | -0.0493 | 34.34 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 0.335 | 0.9311 | -0.0472 | 34.43 |
| 餐后  BE  （n=36） | 参数 | RSABE | | | |
|  | 点估计值 | Critical Bound | 个体内CV% |
| Cmax(ng/ml) | 0.358 | 0.8982 | -0.0168 | 36.98 |
|  | ABE | | | |
| 参数 | GMR（%） | 90%置信下限（%） | 90%置信上限（%） | 个体内CV% |
| AUC0-t(h\*ng/ml) | 94.44 | 87.83 | 101.55 | 19.82 |
| AUC0-∞(h\*ng/ml) | 94.64 | 88.06 | 101.70 | 19.00 |

**3.审评结论**

建议哈药集团制药总厂生产的阿奇霉素片（规格：0.25g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。