

登记号	CTR20180779	试验状态	进行中
申办者联系人	刘德杰	首次公示信息日期	2018-05-28
申办者名称	瑞阳制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20180779
适应症	适用于敏感菌引起的各种感染，如：1、上呼吸道感染：鼻窦炎、扁桃体炎、咽炎等。2、下呼吸道感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎、肺脓肿和支气管合并感染等。3、泌尿系统感染：膀胱炎、尿道炎、肾盂肾炎、前列腺炎、盆腔炎、淋病奈瑟菌尿路感染及软性下疳等。4、皮肤和软组织感染：疖、脓肿、蜂窝组织炎、伤口感染、腹内脓毒症等。5、其他感染：中耳炎、骨髓炎、白血症、腹膜炎和手术后感染等。
试验通俗题目	阿莫西林克拉维酸钾片生物等效性试验
试验专业题目	阿莫西林克拉维酸钾片在健康受试者中空腹及餐后、随机、开放、两周期、交叉对照体内生物等效性试验
试验方案编号	RY-JNZX-2017-01
备案号	企业选择不公示
药物名称	阿莫西林克拉维酸钾片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	瑞阳制药有限公司		
联系人姓名	刘德杰		
联系人电话	13290108922	联系人 Email	liudejie@reyoung.cn
联系人邮政地址	山东省济南市历下区文化西路44号山大药学新科研楼509	联系人邮编	250012
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
研究在空腹和餐后状态下，单次口服受试制剂（阿莫西林克拉维酸钾片，375 mg/片，瑞阳制药有限公司），或参比制剂（阿莫西林克拉维酸钾片，375 mg/片，SmithKline Beecham）在健康成年受试者体内的药代动力学（PK）特征，评价在空腹和餐后状态下口服两种制剂的体内生物等效性，同时评价其安全性。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	

年龄	18 岁至 50 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 试验前签署 ICF、并对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解； 2. 能够按照试验方案要求完成研究； 3. 受试者（包括男性受试者）愿意自筛选日至研究药物最后一次给药后 3 个月内无妊娠计划且自愿采取有效避孕措施； 4. 年龄为 18~50 岁男性和女性受试者（包括 18 岁和 50 岁）； 5. 男性受试者体重 ≥ 50 kg，女性受试者体重 ≥ 45 kg。体重指数（BMI）在 18-28 kg/m² 范围内（包括临界值）[BMI=体重（kg）/身高²（m²）]。
排除标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 筛选前 3 个月每日吸烟量多于 5 支者，或试验期间不能停止使用任何烟草类产品者； 2. 青霉素皮试阳性反应者； 3. 对青霉素、其他 β-内酰胺类（如头孢菌素、碳青霉烯类、单环霉素）或者其辅料有过敏史、因阿莫西林/克拉维酸出现黄疸病/肝损伤； 4. 有吸毒和/或酗酒史（每周饮用 14 个单位的酒精：1 单位=啤酒 285 mL，或酒精含量为 40%的烈酒 25 mL，或 150 mL 葡萄酒）；或试验期间不能禁酒者；酒精呼气测试结果为阳性者； 5. 在服用研究药物前 3 个月内献血或大量失血（> 450 mL）； 6. 在服用研究药物前 14 天内服用了任何处方药； 7. 在服用研究药物前 48 小时内服用了任何非处方药，中草药以及维生素、保健品类药品； 8. 在服用研究药物前 48 小时内有剧烈运动者；或有其他影响药物吸收、分布、代谢、排泄等因素者； 9. 在服用研究用药前 3 个月内服用过其它研究药物、或参加了药物临床试验； 10. 在首次服药前 3 个月内有住院史或外科手术史； 11. 有采血困难或吞咽困难或近一年内有任何影响药物吸收的胃肠道疾病史； 12. 目前患有任何增加出血性风险的疾病，如痔疮、急性胃炎或胃及十二指肠溃疡等； 13. 女性受试者在筛查期或试验过程中正处在哺乳期或妊娠试验结果阳性； 14. 临床检查（包括生命体征、体格检查、12 导联 ECG 和实验室检查）有临床意义的异常，或其它临床发现显示有临床意义的下列疾病（包括但不限于胃肠道、肾、肝、神经、血液、内分泌、肿瘤、肺、免疫、精神或心脑血管疾病）； 15. 乙肝表面抗原阳性、丙型肝炎抗体阳性、人类免疫缺陷病毒抗体阳性或者梅毒特异性抗体阳性；

	16. 在研究前筛选阶段或研究用药前发生急性疾病；			
	17. 在服用研究用药前 48 小时内服用过富含黄嘌呤成分的饮料或食物或葡萄柚水果或含葡萄柚成分的产品或任何含酒精、咖啡因的制品；			
	18. 在首次给药前 12 个月内有药物滥用史或药物滥用筛查呈阳性者；			
	19. 经研究者判断存在其他因素不适合参加该试验的受试者。			
目标入组人数	国内试验 96 人			
实际入组人数	登记人暂未填写该信息			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	阿莫西林克拉维酸钾片，英文名：Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets，商品名：力丁沙	片剂；规格：0.375g；空腹口服一次，每次 0.375g；用药时程：单次用药。空腹组。	
	2.	阿莫西林克拉维酸钾片，英文名：Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets，商品名：力丁沙	片剂；规格：0.375g；餐后口服一次，每次 0.375g；用药时程：单次用药。餐后组。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	阿莫西林克拉维酸钾片，英文名：Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets，商品名：Augmentin	片剂；规格：0.375g；空腹口服一次，每次 0.375g；用药时程：单次用药。空腹组。	
	2.	阿莫西林克拉维酸钾片，英文名：Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets，商品名：Augmentin	片剂；规格：0.375g；餐后口服一次，每次 0.375g；用药时程：单次用药。餐后组。	
5、终点指标				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	AUC 和 Cmax	给药后 10 小时	有效性指标+安全性指标
次要终点指标	序	指标	评价时间	终点指标选择

及评价时间	号			
6、数据安全监 察委员会 (DMC)	无			
7、为受试者购 买试验伤害保 险	无			

四、第一例受试者入组日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	温清, 药学硕士		职称	副主任药师	
电话	0531-85695081		Email	wenq0619@126.com	
邮政地址	山东省济南市解放路 105 号		邮编	250013	
单位名称	济南市中心医院				
2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	济南市中心医院药物临床试验机构	温清	中国	山东省	济南市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	济南市中心医院医学伦理委员会	同意	2017-08-16
2	济南市中心医院医学伦理委员会	同意	2018-05-21

八、试验状态

进行中 (招募完成)
