**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 | 辛伐他汀片 |
| 英文名 | Simvastatin Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20mg |
| 生产企业名称 | 天津怀仁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津市西青经济开发区宏源道25号 |
| 上市许可持有人 | 天津怀仁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20113105 |
| 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 | 220801Y |
| 检验机构 | 天津怀仁制药有限公司 |
| 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 | B202300051-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南恒兴医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两制剂、三序列、三周期部分重复交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的辛伐他汀 |
| 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**（20mg规格，血浆中的辛伐他汀）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值 |
| Cmax (ng/mL) | 0.7481 | 0.7146 | 99.12 | 0.3976 | - | -0.0878 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5.9567 | 5.7429 | 89.42 | 0.4380 | - | -0.0681 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6.3016 | 6.0765 | 94.30 | 0.4287 | - | -0.0849 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | SWR | 90%置信区间 | 单侧95%置信区间上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | GMR点估计值/(T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 4.1580 | 3.9324 | 105.74 | 0.4708 | - | -0.1166 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 7.4987 | 7.4455 | 100.72 | 0.4356 | - | -0.1086 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 7.7480 | 7.4306 | 104.27 | 0.2183 | 97.37,111.67 | - |

**3.审评结论**

建议天津怀仁制药有限公司生产的辛伐他汀片（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。