**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 | 普伐他汀钠片 |
| 英文名 | Pravastatin Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20mg |
| 生产企业名称 | 瀚晖制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路2号 |
| 上市许可持有人 | 瀚晖制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20050150 |
| 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 | 332305 |
| 检验机构 | 浙江省食品药品检验研究院 |
| 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 | B202100237-01 |
| 临床研究机构 | 杭州康柏医院临床研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海泰格医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、三序列、三周期交叉设计的空腹和餐后生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的普伐他汀 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免10mg规格人体BE |

**2.生物等效性研究结果**

**空腹BE：**

|  | ABE  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | RSABE  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |  | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参数 | n | GLSM T | n | GLSM R | T/R比值  (%) | 90% CI  (%) | S2WR | *SWR* (≥0.294) | 95% CI上限  （≤0） | T/R比值点估计值（%） | %CVWR (%) | 适用方法 |
| Cmax  (ng/mL) | 41 | 41.272 | 81 | 40.332 | 102.33 | (88.63, 118.15) | 0.2147 | 0.4633 | -0.1165 | 102.30 | 48.93 | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 41 | 97.2404 | 81 | 92.6451 | 104.96 | (93.51, 117.81) | 0.1333 | 0.3651 | -0.0647 | 105.35 | 37.76 | RSABE |
| AUC0-inf  (h\*ng/mL) | 41 | 100.5308 | 81 | 96.7085 | 103.95 | (92.99, 116.20) | 0.1251 | 0.3537 | -0.0629 | 104.32 | 36.51 | RSABE |

**餐后BE：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ABE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | RSABE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |  | |
| 参数 | n | GLSM T | n | GLSM R | T/R比值 (%) | 90% CI (%) | S2WR | SWR  (≥0.294) | 95% CI上限  （≤0） | T/R比值点估计值（%） | %CVWR (%) | 适用  方法 |
| Cmax  (ng/mL) | 39 | 32.587 | 79 | 32.712 | 99.62 | (89.18, 111.28) | 0.1858 | 0.4310 | -0.1052 | 99.43 | 45.18 | RSABE |
| AUC0-t  (h\*ng/mL) | 39 | 72.4328 | 79 | 73.7339 | 98.24 | (91.96, 104.94) | 0.0573 | 0.2394 | -0.0310 | 98.07 | 24.29 | ABE |
| AUC0-inf  (h\*ng/mL) | 38 | 74.2536 | 79 | 75.6274 | 98.18 | (91.85, 104.95) | 0.0519 | 0.2279 | -0.0282 | 98.60 | 23.09 | ABE |

**3.审评结论**

建议瀚晖制药有限公司生产的普伐他汀钠片（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。