**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 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区建陆路378号 |
| 上市许可持有人 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准H20163160 |
| 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 | 20190904 |
| 检验机构 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 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 | 202100836-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院（空腹），萍乡市人民医院（餐后） |
| 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 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、三周期、部分重复交叉、单剂量口服给药的空腹和餐后试验 |
| 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 | 40mg规格BE研究豁免20mg规格BE |

**2.生物等效性研究结果**（40mg规格，血浆中的普伐他汀）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=36） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 90.83 | 98.73 | 91.99 | 83.79~100.99 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 196.42 | 209.63 | 93.70 | 87.74~100.07 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 201.50 | 214.24 | 94.05 | 88.07~100.44 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 94.00 | 87.11 | 107.91 | 98.39~118.35 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 247.18 | 250.10 | 98.83 | 94.57~103.29 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 251.96 | 255.61 | 98.57 | 94.31~103.02 |

**3.审评结论**

建议上海现代制药股份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。