**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 | 西咪替丁片 |
| 英文名 | Cimetidine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.2g |
| 生产企业名称 | 常州康普药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 常州市南门外前黄镇景德东路6号 |
| 上市许可持有人 | 常州康普药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32022100 |
| 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 | 1905026 |
| 检验机构 | 常州康普药业有限公司 |
| 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 | B202000143-01 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司、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 | 单中心、随机、开放、两制剂、空腹/餐后、单次给药、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的西咪替丁 |
| 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**（0.2g规格，血浆中的西咪替丁）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=31） | 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) | 1301.78 | 1140.23 | 114.17 | 106.87%~121.97% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4638.77 | 4362.43 | 106.33 | 103.86%~108.86% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4691.80 | 4413.42 | 106.31 | 103.83%~108.84% |
| 餐后  BE  （n=31） | 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) | 1044.17 | 1033.22 | 101.06 | 94.64%~107.92% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4158.68 | 3934.95 | 105.69 | 103.05%~108.39% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4219.98 | 3987.08 | 105.84 | 103.24%~108.50% |

**3.审评结论**

建议常州康普药业有限公司生产的西咪替丁片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。