**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10mg |
| 生产企业名称 | 浙江贝得药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省绍兴市越城区袍江工业区三江路 |
| 上市许可持有人 | 浙江贝得药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103498 |
| 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 | 200902 |
| 检验机构 | 浙江贝得药业有限公司 |
| 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 | B202000239-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、四周期、完全重复交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的辛伐他汀和辛伐他汀羟基酸 |
| 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**（10mg规格，血浆中的辛伐他汀）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=46） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | *SWR* | 点估计[80,125] | 95%CI上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 4.42 | 4.55 | 97.16 | 89.66~105.30 | 0.359 | 97.84 | -0.0737 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 16.98 | 17.13 | 99.11 | 92.18~106.56 | 0.259 | 98.79 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 18.29 | 18.58 | 98.43 | 91.34~106.07 | 0.264 | 98.03 | / |
| 餐后  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | *SWR* | 点估计[80,125] | 95%CI上限 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 7.03 | 7.04 | 99.84 | 91.16~109.35 | 0.359 | 99.49 | -0.0731 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 17.71 | 17.78 | 99.61 | 94.56~104.93 | 0.195 | 101.38 | / |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 18.24 | 18.42 | 99.03 | 93.98~104.36 | 0.200 | 100.70 | / |

**3.审评结论**

建议浙江贝得药业有限公司生产的辛伐他汀片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。