**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 | 上海宝龙药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市青浦区天辰路358号 |
| 上市许可持有人 | 上海宝龙药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31021887 |
| 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 | 2003001 |
| 检验机构 | 上海宝龙药业股份有限公司 |
| 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 | B201800647-02 |
| 临床研究机构 | 南宁市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的西咪替丁 |
| 检测方法 | HPLC-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=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 846.7 | 759.4 | 111.49 | 104.06%~119.44% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3120.2 | 3053.0 | 102.20 | 99.34%~105.14% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3163.7 | 3099.6 | 102.07 | 99.41%~104.80% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1379.7 | 1281.8 | 107.64 | 98.25%~117.93% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4330.2 | 4212.8 | 102.79 | 99.66%~106.02% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4414.4 | 4288.7 | 102.93 | 99.89%~106.07% |

**3.审评结论**

建议上海宝龙药业股份有限公司生产的西咪替丁片（规格：0.2g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。