**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 | 法莫替丁片 |
| 英文名 | Famotidine Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20毫克 |
| 生产企业名称 | 上海世康特制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市嘉定区宝凤路699号 |
| 上市许可持有人 | 上海世康特制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20067930 |
| 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 | 180801 |
| 检验机构 | 上海世康特制药有限公司 |
| 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 | B201900045-01 |
| 临床研究机构 | LifeSan Clinical Research |
| 数据统计分析机构 | LifeSan Clinical Research |
| 生物样本检测机构 | LifeSan Clinical Research |
| 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 | 血浆中的法莫替丁 |
| 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**（20mg规格，血浆中的法莫替丁）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 109.5293 | 112.1485 | 97.66 | 88.30%~108.02% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 665.0696 | 675.4281 | 98.47 | 90.14%~107.57% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 676.4137 | 688.7392 | 98.21 | 89.97%~107.21% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 58.6459 | 58.8319 | 99.68 | 93.81%~105.92% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 414.8447 | 406.8495 | 101.97 | 95.96%~108.34% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 428.3300 | 418.2189 | 102.42 | 96.49%~108.71% |

**3.审评结论**

建议上海世康特制药有限公司生产的法莫替丁片（规格：20mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。