**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20mg |
| 生产企业名称 | 重庆青阳药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市合川区九峰山路400号 |
| 上市许可持有人 | 重庆青阳药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10940154 |
| 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 | 20180606 |
| 检验机构 | 重庆青阳药业有限公司 |
| 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 | B201800429-01 |
| 临床研究机构 | 重庆三峡中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 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 | 开放、随机、两周期、两序列、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的法莫替丁 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  （n=31） | 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂 | 受试/参比 |
| Cmax（ng/mL） | 83.89 | 84.65 | 99.10 | (91.99,106.75) |
| AUC0-th\*ng/mL） | 502.81 | 512.45 | 98.12 | (93.42,103.06) |
| AUC0-∞h\*ng/mL） | 516.58 | 529.19 | 97.62 | (93.21,102.24) |
| 餐后  （n=22） | 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂 | 受试/参比 |
| Cmax（ng/mL） | 58.65 | 57.43 | 102.13 | (95.65,109.06) |
| AUC0-th\*ng/mL） | 343.06 | 334.08 | 102.69 | (98.24,107.33) |
| AUC0-∞h\*ng/mL） | 360.23 | 349.91 | 102.95 | (99.06,106.98) |

**3.审评结论**

建议重庆青阳药业有限公司生产的法莫替丁片（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。