**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0.2克 |
| 生产企业名称 | 广东恒健制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省江门市龙溪路117号 |
| 上市许可持有人 | 广东恒健制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44020624 |
| 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 | 210702-T |
| 检验机构 | 广东省药品检验所 |
| 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 | B202100265-01 |
| 临床研究机构 | 东莞康华医院Ⅰ期临床试验研究中心 |
| 数据统计分析机构 | 海博瑞（北京）数据科技有限公司 |
| 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 | 本试验为空腹和餐后状态下，进行的两制剂、两周期、两序列、随机交叉生物等效性研究。 |
| 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=22） | 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) | 1090.98 | 1184.90 | 92.07 | 82.79% ~ 102.39% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4407.28 | 4515.47 | 97.60 | 94.37% ~ 100.94% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4473.42 | 4573.08 | 97.82 | 94.70% ~ 101.05% |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后  BE  （n=32） | 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) | 1042.53 | 1010.37 | 103.18 | 94.75% ~ 112.37% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3709.82 | 3600.02 | 103.05 | 100.22% ~ 105.96% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3767.58 | 3654.32 | 103.10 | 100.28% ~ 106.00% |

**3.审评结论**

建议广东恒健制药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。