**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 | 盐酸二甲双胍片 |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.25g |
| 生产企业名称 | 丹东医创药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 辽宁省丹东市东港市永祥街6号 |
| 上市许可持有人 | 丹东医创药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H21022377 |
| 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 | 00220301 |
| 检验机构 | 丹东医创药业有限责任公司 |
| 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 | B202200102-01 |
| 临床研究机构 | 河南（郑州）中汇心血管病医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京佰畅数据科技有限公司 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单次给药、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的二甲双胍 |
| 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**（0.25g规格，血浆中的二甲双胍）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 794.38 | 811.16 | 97.93 | 91.93～104.33 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4846.52 | 4825.52 | 100.44 | 96.27～104.78 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4905.00 | 4882.57 | 100.46 | 96.33～104.77 |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 521.97 | 507.57 | 102.84 | 97.26～108.74 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3796.71 | 3730.62 | 101.77 | 98.52～105.13 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3864.40 | 3799.91 | 101.70 | 98.43～105.07 |

**3.审评结论**

建议丹东医创药业有限责任公司生产的盐酸二甲双胍片（规格：0.25g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。