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 | 格列吡嗪分散片 |
| 英文名 | Glipizide Dispersible Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂，5mg |
| 生产企业名称 | 山东华素制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 威海市羊亭镇个体私营经济工业园 |
| 上市许可持有人 | 山东华素制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20174122 |
| 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 | BA2207S |
| 检验机构 | 山东华素制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202200196-01 |
| 临床研究机构 | 合肥京东方医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 本研究为格列吡嗪分散片空腹和餐后试验，采用随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 格列吡嗪 |
| 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**（5mg规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 533.40 | 532.77 | 100.12 | 94.50%~106.07% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2929.21 | 2903.59 | 100.88 | 97.73%~104.14% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2948.80 | 2922.44 | 100.90 | 97.78%~104.12% |
| 餐后  BE（n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 425.86 | 436.84 | 97.49 | 90.21%~105.35% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3173.08 | 3144.97 | 100.89 | 98.01%~103.86% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3194.24 | 3170.893 | 100.74 | 97.88%~103.68% |

**3.审评结论**

山东华素制药有限公司生产的格列吡嗪分散片通过仿制药质量与疗效一致性评价。