**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 | 格列齐特片 |
| 英文名 | Gliclazide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格80mg |
| 生产企业名称 | 广州白云山光华制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广州市海珠区南石路1号 |
| 上市许可持有人 | 广州白云山光华制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44020011 |
| 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 | T10004 |
| 检验机构 | 广州白云山光华制药股份有限公司 |
| 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 | B202200031-01 |
| 临床研究机构 | 天津市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京美塔医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 广州医药研究总院有限公司生物样本检测中心 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、双周期、两序列、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的格列齐特 |
| 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**（80mg规格，血浆中的格列齐特）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4073.702 | 3922.143 | 103.9% | 96.31%-112.01% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 58976.275 | 58081.091 | 101.5% | 98.07%-105.14% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 63579.577 | 63104.963 | 100.8% | 97.03%-104.61% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4647.464 | 4469.832 | 104.0% | 99.18%-109.00% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 72100.300 | 71974.944 | 100.2% | 98.09%-102.30% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 80785.655 | 80511.124 | 100.3% | 98.08%-102.65% |

**3.审评结论**

建议广州白云山光华制药股份有限公司生产的格列齐特片（规格：80mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。