**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 | 格列吡嗪片 |
| 英文名 | Glipizide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 仁和堂药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 莒南县经济开发区淮海路西首路南 |
| 上市许可持有人 | 仁和堂药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20023857 |
| 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 | 20210203 |
| 检验机构 | 仁和堂药业有限公司 |
| 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 | B202100103-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的格列吡嗪 |
| 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，血浆中的格列吡嗪）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 345.94 | 376.92 | 91.78 | 83.76%~100.56% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2437.83 | 2459.85 | 99.10 | 96.45%~101.83% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2520.40 | 2556.14 | 98.60 | 95.75%~101.54% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 367.69 | 378.27 | 97.20 | 86.59%~109.12% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3045.44 | 3031.71 | 100.45 | 96.69%~104.36% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3148.72 | 3145.12 | 100.11 | 95.04%~105.46% |

**3.审评结论**

建议仁和堂药业有限公司生产的格列吡嗪片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。