**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0.5g |
| 生产企业名称 | 北京中惠药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市海淀区中关村永丰高新技术产业基地 |
| 上市许可持有人 | 北京中惠药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20205046 |
| 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 | 20170503 |
| 检验机构 | 北京中惠药业有限公司 |
| 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 | 201800009-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市第六人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用了随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、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**（0.5g规格，血浆中的二甲双胍）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1286.27 | 1305.75 | 98.51 | 93.00~104.34 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7440.52 | 7599.57 | 97.91 | 93.28~102.77 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7681.97 | 7850.42 | 97.85 | 93.45~102.46 |
| 餐后  BE  （n=31） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 889.95 | 926.61 | 96.04 | 91.73~100.56 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 6799.54 | 6926.12 | 98.17 | 94.82~101.64 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7026.11 | 7186.11 | 97.77 | 94.67~100.98 |

**3.审评结论**

建议北京中惠药业有限公司生产的盐酸二甲双胍片（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。