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，5mg |
| 生产企业名称 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 山东省新泰市莲花山路518号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20046471 |
| 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 | 21033 |
| 检验机构 | 不适用 |
| 检验结果 | 不适用 |
| 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 | B202100082-02 |
| 临床研究机构 | 长治医学院附属和平医院 |
| 数据统计分析机构 | 天津医诺勤康医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海凯莱英检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 本研究为格列吡嗪片空腹和餐后试验，采用单中心、随机、开放、双周期、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=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 544.42 | 507.83 | 107.21 | 102.76%~111.85% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2969.47 | 2908.82 | 102.08 | 99.28%~104.97% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3076.66 | 3016.78 | 101.99 | 99.07%~104.98% |
| 餐后  BE（n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 508.65 | 460.09 | 110.55 | 103.17%~118.46% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 2913.46 | 2856.54 | 101.99 | 99.60%~104.44% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 2965.03 | 2908.18 | 101.95 | 99.50%~104.47% |

**3.审评结论**

山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司生产的格列吡嗪片通过仿制药质量与疗效一致性评价。