**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 | 吡嗪酰胺片 |
| 英文名 | Pyrazinamide Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.5g |
| 生产企业名称 | 太仓制药厂 |
| 生产企业地址 | 太仓市城厢镇新毛区毛观堂桥堍 |
| 上市许可持有人 | 太仓制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20073366 |
| 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 | 190901 |
| 检验机构 | 太仓制药厂 |
| 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 | B202000127-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京安贞医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京迪时咨询有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的吡嗪酰胺 |
| 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，血浆中的吡嗪酰胺）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng /mL) | 16086.91 | 15928.65 | 100.99 | 93.40,109.20 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 156203.56 | 155327.67 | 100.56 | 98.47,102.71 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 159683.54 | 158967.88 | 100.45 | 98.24,102.71 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng /mL) | 12304.64 | 12684.91 | 97.00 | 92.91,101.27 |
| AUC0-t (h\* ng /mL) | 149276.59 | 151094.66 | 98.80 | 96.52,101.13 |
| AUC0-∞ (h\* ng /mL) | 152097.15 | 154102.10 | 98.70 | 96.35,101.11 |

**3.审评结论**

建议接受太仓制药厂生产的吡嗪酰胺片（规格：0.5g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。