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，0.25g |
| 生产企业名称 | 北京市永康药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市房山区城关街道顾八路三区2号 |
| 上市许可持有人 | 北京市永康药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H11020596 |
| 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 | 18040478 |
| 检验机构 | 北京市药品检验研究院 |
| 检验结果 | 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 | B201900207-01 |
| 临床研究机构 | 重庆医科大学附属第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 本试验为健康成年受试者中单次空腹/餐后状态口服给药的随机、开放、两周期、两制剂、两序列、交叉设计生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 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**（0.25g规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 764.09 | 809.84 | 94.35 | 88.90%~100.14% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 4653.84 | 4754.96 | 97.87 | 93.57%~102.37% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 4729.27 | 4813.56 | 98.25 | 94.14%~102.54% |
| 餐后  BE（n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 499.66 | 478.83 | 104.35 | 100.3%~108.54% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3591.32 | 3564.27 | 100.76 | 96.52%~105.18% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3654.59 | 3644.49 | 100.28 | 95.99%~104.76% |

**3.审评结论**

北京市永康药业有限公司生产的盐酸二甲双胍片通过仿制药质量与疗效一致性评价。