**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0.25g |
| 生产企业名称 | 浙江苏可安药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省杭州市钱塘区前进街道长福杭路829号 |
| 上市许可持有人 | 浙江安贝特药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H33021622 |
| 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 | 191002 |
| 检验机构 | 浙江安贝特药业有限公司 |
| 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 | 202000060-01 |
| 临床研究机构 | 湖州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 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、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的吡嗪酰胺 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.5g规格人体BE研究结果豁免0.25g规格人体BE研究。 |

**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%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 13000.25 | 12318.45 | 105.53 | 96.67%~115.22% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 136974.79 | 136127.60 | 100.62 | 99.15%~102.12% |
| AUC0-inf (h\*ng/mL) | 145807.89 | 145106.10 | 100.48 | 98.82%~102.18% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 11739.02 | 11848.62 | 99.07 | 95.77%~102.50% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 140501.30 | 139724.45 | 100.56 | 98.95%~102.19% |
| AUC0-inf (h\*ng/mL) | 149084.85 | 148867.27 | 100.15 | 98.39%~101.94% |

**3.审评结论**

建议浙江安贝特药业有限公司生产的吡嗪酰胺片（规格：0.25g）视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。