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 | 盐酸二甲双胍缓释片 |
| 英文名 | Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂，0.5g |
| 生产企业名称 | 河南福森药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 河南省淅川县金河开发区 |
| 上市许可持有人 | 河南福森药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20080279 |
| 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 | 181008 |
| 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 | B201800619-01 |
| 临床研究机构 | 广州市番禺区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 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 | 盐酸二甲双胍缓释片在健康受试者中随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期交叉空腹/餐后状态下的生物等效性试验 |
| 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**（0.5g规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 755.113 | 732.448 | 103.09 | 96.22%~110.46% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5134.360 | 5197.357 | 98.79 | 92.20%~105.84% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5374.382 | 5313.128 | 101.15 | 94.72%~108.03% |
| 餐后  BE（n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 651.844 | 642.296 | 101.49 | 97.95%~105.15% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 7127.971 | 7299.218 | 97.79 | 94.88%~100.79% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 7212.764 | 7396.938 | 97.51 | 94.475%~100.64% |

**3.审评结论**

河南福森药业有限公司生产的盐酸二甲双胍缓释片通过仿制药质量与疗效一致性评价。