**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 | 吡拉西坦片 |
| 英文名 | Piracetam Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.8g |
| 生产企业名称 | 福安药业集团烟台只楚药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省烟台市芝罘区烟福路1号 |
| 上市许可持有人 | 福安药业集团烟台只楚药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 不适用 |
| 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 | 2210902 |
| 检验机构 | 福安药业集团烟台只楚药业有限公司 |
| 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 | B202100250-01 |
| 临床研究机构 | 萍乡市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙科乐维医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南科锐斯医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放，单剂量、双周期、双序列、双交叉试验设计进行空腹和餐后条件下的人体生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的吡拉西坦 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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 (μg/mL) | 25.74 | 26.12 | 98.54 | 91.95%~105.61% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 160.85 | 166.49 | 96.61 | 94.87%~98.38% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 168.28 | 174.25 | 96.58 | 94.80%~98.39% |
| 餐后  BE  （n=25） | 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 (μg/mL) | 24.20 | 24.03 | 100.72 | 93.24%~108.81% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 150.19 | 154.21 | 97.39 | 95.83%~98.98% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 156.68 | 160.84 | 97.41 | 95.82%~99.02% |

**3.审评结论**

建议福安药业集团烟台只楚药业有限公司生产的吡拉西坦片（规格：0.8g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­