**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 | 华润双鹤利民药业（济南）有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市章丘区明水街道利民路1号 |
| 上市许可持有人 | 华润双鹤利民药业（济南）有限公司 |
| 最新批准文号 | 不适用，为新增规格 |
| 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 | 02106203 |
| 检验机构 | 华润双鹤利民药业（济南）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 | B202100220-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市肺科医院 |
| 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 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 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**（0.8g规格，血浆中的吡拉西坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 30885.86 | 31346.46 | 98.53 | 90.85%~106.85% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 150609.44 | 153056.92 | 98.40 | 96.78%~100.05% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 158955.56 | 161391.78 | 98.49 | 96.77%~100.24% |
| 餐后  BE  （n=28） | 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) | 20112.12 | 20252.02 | 20112.12 | 93.58%~105.39% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 139600.18 | 140970.84 | 139600.18 | 97.70%~100.37% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 148448.63 | 149932.58 | 148448.63 | 97.63%~100.41% |

**3.审评结论**

建议华润双鹤利民药业（济南）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。­