**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 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省远安县鸣凤大道99号 |
| 上市许可持有人 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 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 | 2C706011 |
| 检验机构 | 宜昌人福药业有限责任公司 |
| 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 | B202300020-01 |
| 临床研究机构 | 武汉大学中南医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 康诚科瑞医药研发（武汉）有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两制剂、两周期、两序列、双交叉生物等效性研究 |
| 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=30） | 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) | 28.34 | 27.70 | 102.32 | 94.03～111.33 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 135.17 | 136.27 | 99.19 | 97.95～100.45 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 140.89 | 142.35 | 98.98 | 97.66～100.31 |
| 餐后  BE  （n=30） | 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) | 17.98 | 18.31 | 98.25 | 91.85～105.09 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 126.80 | 127.21 | 99.68 | 98.61～100.76 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 133.45 | 133.92 | 99.66 | 98.50～100.83 |

**3.审评结论**

建议宜昌人福药业有限责任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。