**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 | 酒石酸唑吡坦片 |
| 英文名 | Zolpidem Tartrate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 临沂市红旗路209号 |
| 上市许可持有人 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20020372 |
| 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 | 002210403 |
| 检验机构 | 鲁南贝特制药有限公司 |
| 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 | B 20210147-01 |
| 临床研究机构 | 辽宁中医药大学附属医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 圣方（上海）医药研发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单次给药、两周期、交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的唑吡坦 |
| 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**（10mg规格，血浆中的唑吡坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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) | 162.7 | 172.8 | 94.17 | 84.10~105.45 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 531.5 | 475.2 | 111.85 | 101.70~123.01 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 549.4 | 492.0 | 111.66 | 101.82~122.46 |
| 餐后  BE  （n=32） | Cmax (ng/mL) | 93.6 | 100.0 | 93.68 | 82.15~106.83 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 385.1 | 360.3 | 106.88 | 94.02~121.50 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 404.1 | 374.3 | 107.95 | 95.82~121.61 |

**3.审评结论**

建议鲁南贝特制药有限公司生产的酒石酸唑吡坦片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。