**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0.4g |
| 生产企业名称 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 沈阳经济技术开发区昆明湖街8号 |
| 上市许可持有人 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H21021775 |
| 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 | 96190201 |
| 检验机构 | 东北制药集团沈阳第一制药有限公司 |
| 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 | B201900075-01/CTR20190623 |
| 临床研究机构 | 萍乡市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南恒兴医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两制剂、双周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中吡拉西坦 |
| 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**（0.4g规格）

**空腹试验吡拉西坦等效性分析结果**

| 药动学参数  (单位) | 几何均值(GM)及比值  （N(T)=26，N(R)=27） | | | 受试者个体内变异(%) | 90%置信区间(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂(T) | 参比制剂(R) | T/R比值(%) |
| Cmax(ng/mL) | 26737.35 | 28650.10 | 93.32% | 18.17% | 85.73%~101.59% |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 146542.12 | 150145.43 | 97.60% | 2.96% | 96.24%~98.98% |
| AUC0-inf(ng·h/mL) | 154844.55 | 158373.07 | 97.77% | 2.92% | 96.43%~99.13% |

**餐后试验吡拉西坦等效性分析结果**

| 药动学参数  (单位) | 几何均值(GM)及比值  （N(T)=N(R)=37） | | | 受试者个体内变异(%) | 90%置信区间(%) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试制剂 | 参比制剂 | T/R比值(%) |
| Cmax(ng/mL) | 23971.00 | 26364.30 | 90.92 | 14.31 | 85.94%~96.20% |
| AUC0-t(ng·h/mL) | 149835.97 | 152586.10 | 98.20 | 2.55 | 97.20%~99.20% |
| AUC0-inf(ng·h/mL) | 157440.09 | 160121.21 | 98.33 | 2.83 | 97.22%~99.44% |

**3.审评结论**

建议东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产的吡拉西坦片（规格：0.4g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。