**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 | 佐匹克隆片 |
| 英文名 | Zopiclone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格7.5mg |
| 生产企业名称 | 吉林金恒制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 吉林省吉林市吉林经济技术开发区人达街9号 |
| 上市许可持有人 | 吉林金恒制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19991411 |
| 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 | 202006S3 |
| 检验机构 | 吉林金恒制药股份有限公司 |
| 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 | B202000155-01 |
| 临床研究机构 | 江苏大学附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 博慧康（北京）数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 中国药科大学 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的佐匹克隆 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（7.5mg规格，血浆中的佐匹克隆）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （N=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 78.1080 | 74.5324 | 104.80 | 96.20~114.16 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 414.1914 | 411.4294 | 100.67 | 97.72~103.71 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 438.5012 | 437.3236 | 100.27 | 97.16~103.48 |
| 餐后  BE  （N=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 61.4753 | 64.1029 | 95.90 | 87.34~105.30 |
| AUC0-t（ng·h/mL） | 426.3620 | 416.007 | 102.49 | 99.08~106.02 |
| AUC0-∞（ng·h/mL） | 455.3006 | 444.3383 | 102.47 | 98.80~106.27 |

**3.审评结论**

建议吉林金恒制药股份有限公司生产的佐匹克隆片（规格：7.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。