**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 | 江西亿友药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江西省抚州市东乡区东升工业园温州路2号 |
| 上市许可持有人 | 江西亿友药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20205040 |
| 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 | 20180506 |
| 检验机构 | 江西亿友药业有限公司 |
| 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 | B201800610-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的吡拉西坦 |
| 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**（0.8g规格，血浆中的吡拉西坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=22） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 24.95 | 24.99 | 99.85 | 93.93%~106.15% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 149.96 | 147.93 | 101.37 | 99.93%~102.84% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 158.52 | 156.32 | 101.41 | 99.86%~102.98% |
| 餐后  BE  （n=21） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 21.26 | 21.09 | 100.79 | 91.57%~110.93% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 142.71 | 141.05 | 101.17 | 99.38%~103.00% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 151.57 | 149.73 | 101.23 | 99.30%~103.19% |

**3.审评结论**

建议江西亿友药业有限公司生产的吡拉西坦片（规格：0.8g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。