**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 | 福建省闽东力捷迅药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 福建省柘荣县制药工业路1号 |
| 上市许可持有人 | 福建省福抗药业股份有限公司 |
| 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 | 230202Y |
| 检验机构 | 福建省闽东力捷迅药业股份有限公司（T）、  杭州百诚医药科技股份有限公司（R） |
| 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 | B202300088-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江海度医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两序列、两周期、自身交叉设计，分别进行空腹及餐后状态下生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的吡拉西坦 |
| 检测方法 | UPLC-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=24） | 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) | 32.34 | 32.19 | 100.47 | 93.30-108.19 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 158.43 | 160.76 | 98.55 | 97.07-100.06 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 167.31 | 170.02 | 98.41 | 96.75-100.10 |
| 餐后  BE  （n=24） | 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) | 23.59 | 23.88 | 98.77 | 90.40-107.91 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 152.92 | 153.01 | 99.94 | 97.81-102.12 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 162.71 | 162.82 | 99.93 | 97.58-102.33 |

**3.审评结论**

建议福建省闽东力捷迅药业股份有限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。