**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 7.5 mg |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区新泺大街317号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H10980163 |
| 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 | 20B0051DL2 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000115-01 / CTR20201157 |
| 临床研究机构 | 海口市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的佐匹克隆 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 豁免3.75mg规格 |

**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  研究  N=32 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 486.52 | 477.58 | 101.87 | 97.89~106.02 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 496.15 | 487.24 | 101.83 | 97.92~105.90 |
| Cmax（ng/mL） | 94.26 | 90.47 | 104.18 | 96.67~112.28 |
| 餐后  BE  研究  N=32 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h⋅ng/mL） | 534.85 | 517.34 | 103.38 | 97.99~109.07 |
| AUC0-∞（h⋅ng/mL） | 545.36 | 535.46 | 101.85 | 97.98~105.87 |
| Cmax（ng/mL） | 81.48 | 86.01 | 94.73 | 85.24~105.29 |

**3.审评结论**

建议齐鲁制药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。