**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 | 酒石酸唑吡坦片 |
| 英文名 | Zolpidem Tartrate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 连云港经济技术开发区东晋路5号 |
| 上市许可持有人 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20000114 |
| 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 | 01191001 |
| 检验机构 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 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 | B201900329-01 |
| 临床研究机构 | 海口市人民医院完成 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 健康成年受试者中进行的单中心、随机、开放、单次给药、两周期、两序列、双交叉、空腹/餐后生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的唑吡坦 |
| 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**（5mg规格，血浆中的唑吡坦）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 121.17 | 110.99 | 109.17 | 100.72~118.34 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 369.40 | 350.08 | 105.52 | 99.22~112.22 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 381.64 | 362.52 | 105.27 | 98.94~112.02 |
| 餐后  BE  （n=38） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI（%） |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 73.40 | 72.26 | 101.57 | 92.72~111.28 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 299.51 | 297.91 | 100.54 | 94.76~106.67 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 313.94 | 312.84 | 100.35 | 94.27~106.83 |

**3.审评结论**

建议江苏豪森药业集团有限公司生产的酒石酸唑吡坦片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。