**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 | 洛索洛芬钠片 |
| 英文名 | Loxoprofen Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格60mg（以C15H17NaO3计） |
| 生产企业名称 | 福建东瑞制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 福建省莆田市荔城区西天尾镇荔涵西大道1399号 |
| 上市许可持有人 | 福建东瑞制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20041143 |
| 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 | 202201192 |
| 检验机构 | 福建东瑞制药有限公司 |
| 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 | B202200071-01 |
| 临床研究机构 | 福建医科大学孟超肝胆医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、两周期、两序列、交叉、单次给药试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的洛索洛芬 |
| 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**（60mg规格，血浆中的洛索洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=32） | R（N=31） | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 4897.61 | 4982.16 | 98.30 | 87.98%~109.83% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 9177.71 | 9073.02 | 101.15 | 99.73%~102.60% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 9291.16 | 9187.80 | 101.12 | 99.71%~102.56% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（N=42） | R（N=42） | （T/R）% |
| Cmax  （ng/mL） | 2925.21 | 3107.89 | 94.12 | 84.75%~104.53% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 8269.66 | 8318.34 | 99.41 | 97.75%~101.11% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 8394.71 | 8435.09 | 99.52 | 97.92%~101.15% |

**3.审评结论**

建议福建东瑞制药有限公司生产的洛索洛芬钠片（规格：60mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。