**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 | 劳拉西泮片 |
| 英文名 | Lorazepam Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格1mg |
| 生产企业名称 | 山东信谊制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 平原县兴平路1号 |
| 上市许可持有人 | 山东信谊制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20060105 |
| 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 | 190201Y |
| 检验机构 | 山东信谊制药有限公司 |
| 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 | B201900071-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京博之音科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉，空腹及餐后生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的劳拉西泮 |
| 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**（1mg规格，血浆中的劳拉西泮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 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 (ng/mL) | 12.56 | 12.48 | 101.33 | 95.31%-107.72% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 219.33 | 223.84 | 97.99 | 95.65%-100.38% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 231.33 | 235.80 | 98.10 | 95.68%-100.58% |
| 餐后  BE  （n=28） | 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 (ng/mL) | 9.11 | 8.96 | 101.68 | 97.04%-106.54% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 210.34 | 219.12 | 95.99 | 93.27%-98.80% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 223.15 | 232.46 | 96.00 | 92.97%-99.13% |

**3.审评结论**

建议山东信谊制药有限公司生产的劳拉西泮片（规格：1mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。