**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 | 地西泮片 |
| 英文名 | Diazepam Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5mg |
| 生产企业名称 | 华中药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省襄阳市岘山路118号 |
| 上市许可持有人 | 华中药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H42021528 |
| 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 | 20200802 |
| 检验机构 | 华中药业股份有限公司 |
| 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 | B202100184-01 |
| 临床研究机构 | 新郑市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、两制剂、两序列、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的地西泮、N-去甲基地西泮 |
| 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**（2.5mg规格，血浆中的地西泮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 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) | 218.73 | 214.48 | 101.98 | 94.18%~110.44% |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 2219.85 | 2175.38 | 102.04 | 99.89%~104.25% |
| 餐后  BE  （n=36） | Cmax (ng/mL) | 156.71 | 159.31 | 98.37 | 89.07%~108.64% |
| AUC0-72 (h\*ng/mL) | 2542.11 | 2636.02 | 96.44 | 94.14%~98.79% |

**3.审评结论**

建议华中药业股份有限公司生产的地西泮片（规格：2.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。