**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5mg |
| 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H20237049 |
| 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 | 210401Y |
| 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 | B202100125-01 |
| 临床研究机构 | 泰州市中医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的地西泮及N-去甲地西泮 |
| 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**

**地西泮**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 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) | 252.05 | 227.74 | 110.68 | 101.41%-120.78% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5125.52 | 4865.91 | 105.34 | 100.11%-110.83% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6329.45 | 6033.41 | 104.91 | 97.13%-113.31% |
| 餐后  BE  （n=27） | 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) | 137.43 | 137.00 | 100.31 | 92.47%-108.82% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4621.85 | 4506.16 | 102.57 | 99.16%-106.09% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6133.76 | 5805.65 | 105.65 | 98.98%-112.77% |

**N-去甲地西泮**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 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) | 23.99 | 23.39 | 102.56 | 97.65%-107.72% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3328.56 | 3213.13 | 103.59 | 97.17%-110.% |
| 餐后  BE  （n=27） | 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) | 23.10 | 23.39 | 98.73 | 94.23%-103.45% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 2794.61 | 2823.49 | 98.98 | 94.92%-103.45% |

**3.审评结论**

建议山东信谊制药有限公司生产的地西泮片（规格：5mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。