**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 | 丙泊酚乳状注射液 |
| 英文名 | Propofol Injectable Emulsion |
| 剂型及规格 | 注射剂 规格50ml∶1.0g |
| 生产企业名称 | 西安力邦制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 西安市高新区科技一路22号 |
| 上市许可持有人 | 西安力邦制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20123318 |
| 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 | 922001091 |
| 检验机构 | 西安力邦制药有限公司 |
| 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 | B202000287-01 |
| 临床研究机构 | 首都医科大学附属北京佑安医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京康特瑞科统计科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 中立安（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的丙泊酚 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 50mL:1.0g |

**2.生物等效性研究结果**（10mL:0.2g规格，血浆中的丙泊酚）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 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) | 546.594 | 543.879 | 100.50 | 96.88%~104.26% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 324.687 | 316.063 | 102.73 | 99.91%~105.63% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 360.492 | 348.668 | 103.39 | 100.63%~106.23% |

**3.审评结论**

建议西安力邦制药有限公司生产的丙泊酚乳状注射液（规格：50ml∶1.0g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。