**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 | 湖南洞庭药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省常德经济技术开发区德山大道375号 |
| 上市许可持有人 | 湖南洞庭药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20031065 |
| 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 | XB190304 |
| 检验机构 | 湖南洞庭药业股份有限公司 |
| 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 | B201900101-01 |
| 临床研究机构 | 长沙市第三医院 |
| 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 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、两交叉 |
| 检测物质 | 劳拉西泮 |
| 检测方法 | LC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹试验 | 几何均值及比值 | | | 受试者个体内变异 | 90%CI |
| 受试制剂  (26例) | 参比制剂  (25例) | 受试/参比 |
| Cmax | 17.27 | 16.98 | 101.72 | 19.85 | 92.54%~111.81% |
| AUC0-t | 254.37 | 261.67 | 97.21 | 4.42 | 95.15%~99.32% |
| AUC0-∞ | 268.81 | 277.69 | 96.80 | 4.69 | 94.62%~99.03% |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 餐后试验 | 几何均值及比值 | | | 受试者个体内变异 | 90%CI |
| 受试制剂  (25例) | 参比制剂  (26例) | 受试/参比 |
| Cmax | 11.43 | 11.72 | 97.56 | 11.29 | 92.40%~103.01% |
| AUC0-t | 253.90 | 259.46 | 97.86 | 5.03 | 95.50%~100.27% |
| AUC0-∞ | 269.24 | 275.16 | 97.85 | 5.69 | 95.18%~100.58% |

**3.审评结论**

建议湖南洞庭药业股份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。