**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 | 洛索洛芬钠片 |
| 英文名 | Loxoprofen Sodium Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格60mg |
| 生产企业名称 | 重庆科瑞制药（集团）有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市南岸经济技术开发区大石支路2号 |
| 上市许可持有人 | 重庆科瑞制药（集团）有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20052275 |
| 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 | 200601 |
| 检验机构 | 重庆科瑞制药（集团）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 | B202000185-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 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、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中洛索洛芬及其代谢产物Trans-OH洛索洛芬 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（60mg规格，血浆中的洛索洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 4944.35 | 5060.49 | 97.70 | 92.46~103.25 |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 8270.39 | 8158.03 | 101.38 | 99.36~103.43 |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 8443.05 | 8323.59 | 101.44 | 99.48~103.43 |
| 餐后  BE  （n=29） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 2902.67 | 2787.32 | 104.14 | 91.16~118.96 |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | 7976.59 | 7968.10 | 100.11 | 97.96~102.30 |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | 8147.70 | 8151.18 | 99.96 | 97.80~102.16 |

**3.审评结论**

建议重庆科瑞制药（集团）有限公司生产的洛索洛芬钠片（规格：60mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。