**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 | 片剂 规格50ml:0.5g |
| 生产企业名称 | 四川国瑞药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 四川省犍为县玉津镇凤凰路北段 |
| 上市许可持有人 | 四川国瑞药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20030114 |
| 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 | 18082411 |
| 检验机构 | 四川国瑞药业有限责任公司 |
| 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 | B201900009-01 |
| 临床研究机构 | 上海市徐汇区中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京裕荣医学数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的丙泊酚 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于20ml:0.2g人体BE研究豁免50ml:0.5g人体BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**（20ml：0.2g规格，血浆中的丙泊酚）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=35） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 630.422 | 602.349 | 104.66 | 95.44%~114.77% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 401.417 | 380.257 | 105.56 | 99.95%~111.50% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 479.073 | 465.778 | 102.85 | 99.21%~106.63% |

**3.审评结论**

建议四川国瑞药业有限责任公司生产的丙泊酚乳状注射液（规格：50ml:0.5g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。