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；10ml:100mg |
| 生产企业名称 | 广东嘉博制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城 |
| 上市许可持有人 | 广东嘉博制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20051842 |
| 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 | D035-Z180101A |
| 检验机构 | 广东嘉博制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201800640-01 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院药物临床试验中心 |
| 数据统计分析机构 | 上海博佳医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、盲法、双周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 丙泊酚 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 基于20ml:200mg人体BE研究豁免10ml:100mg人体BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**

表1. 单次静脉输注丙泊酚乳状注射液（20ml:200mg规格）体内丙泊酚平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=30 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 663.25 | 654.43 | 101.35 | 97.62%～105.22% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 457.58 | 449.31 | 101.84 | 97.22%～106.68% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 484.36 | 476.95 | 101.56 | 97.59%～105.68% |

**3.审评结论**

建议广东嘉博制药有限公司生产的丙泊酚乳状注射液（规格：10ml:100mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。