**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20ml:0.2g |
| 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H19990282 |
| 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 | 921807051 |
| 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 | B201800542-01 |
| 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 | 北京信立达医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 天津凯莱英医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单次注射给药、两周期、两序列、双交叉的试验设计，进行空腹生物等效性研究和药效学比较研究 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（20mL:0.2g，血浆中的丙泊酚）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（μg∙h/mL） | 20763.41 | 21485.73 | 96.64 | 90.42~103.28 |
| AUC0-∞（μg∙h/mL） | 22804.96 | 23564.58 | 96.78 | 91.22~102.67 |
| Cmax（μg/mL） | 538.59 | 542.91 | 99.20 | 92.71~106.16 |

**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：20mL:0.2g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。