**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 | 醋酸地塞米松片 |
| 英文名 | Dexamethasone Acetate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格0.75mg |
| 生产企业名称 | 安徽金太阳生化药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 阜阳市颍上工业开发区 |
| 上市许可持有人 | 安徽金太阳生化药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34021845 |
| 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 | 2006012 |
| 检验机构 | 安徽金太阳生化药业有限公司 |
| 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 | B202100044-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海灿明医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两周期、双交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的地塞米松 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.75mg规格，血浆中的地塞米松）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 13.91 | 14.02 | 99.28 | (90.96,108.35) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 68.65 | 66.83 | 102.71 | (99.10,106.45) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 70.68 | 68.67 | 102.92 | (99.15,106.84) |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 11.71 | 11.60 | 100.99 | (92.81,109.89) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 79.11 | 74.93 | 105.58 | (101.50,109.82) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 82.17 | 77.63 | 105.84 | (101.54,110.33) |

**3.审评结论**

建议安徽金太阳生化药业有限公司生产的醋酸地塞米松片（规格：0.75mg）视同通过一致性评价。