**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 | 黄体酮软胶囊 |
| 英文名 | Progesterone Soft Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| 生产企业地址 | 绍兴市新昌县城关镇新昌大道东路98号 |
| 上市许可持有人 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040982 |
| 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 | 8200701 |
| 检验机构 | 浙江医药股份有限公司新昌制药厂 |
| 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 | B202000188-01 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、部分重复交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的黄体酮 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的黄体酮）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **未校正结果** | | | | |
| 空腹BE  （n=48） | 参数 | **SWR** | (T/R)% | 单侧95%CI上限 |
| Cmax (ng/mL) | 0.5167 | 116.89 | -0.1062 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 0.3061 | 108.70 | -0.0349 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 0.3470 | 105.73 | -0.0590 |
| **基线校正结果** | | | | |
| 空腹BE  （n=48） | Cmax (ng/mL) | 0.5184 | 117.20 | -0.1058 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 0.3318 | 109.50 | -0.0429 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 0.3999 | 106.72 | -0.0816 |
| **未校正结果** | | | | |
| 餐后BE  （n=48） | 参数 | **SWR** | (T/R)% | 单侧95%CI上限 |
| Cmax (ng/mL) | 1.4745 | 98.31 | -1.2482 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1.0639 | 104.52 | -0.6397 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1.0518 | 104.56 | -0.6249 |
| **基线校正结果** | | | | |
| 餐后BE  （n=48） | Cmax (ng/mL) | 1.4755 | 98.31 | -1.2500 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 1.0701 | 104.41 | -0.6474 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 1.0618 | 104.40 | -0.6373 |

**3.审评结论**

建议浙江医药股份有限公司新昌制药厂生产的黄体酮软胶囊（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。