**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 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 济宁高新区同济科技工业园 |
| 上市许可持有人 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H37021898 |
| 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 | B23021811 |
| 检验机构 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 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 | B202300053-01 |
| 临床研究机构 | 合肥京东方医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的地塞米松 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 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（pg/mL） | 13678.64 | 13611.85 | 99.51 | 91.60-108.11 |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 79353.70 | 81489.43 | 102.69 | 97.68-107.96 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 81979.51 | 83946.28 | 102.40 | 97.37-107.69 |
| 餐后  BE  （n=26） | 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（pg/mL） | 12291.88 | 12169.67 | 99.01 | 92.39-106.09 |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 86326.92 | 85642.42 | 99.21 | 95.64-102.91 |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 89841.75 | 88889.18 | 98.94 | 95.21-102.82 |

**3.审评结论**

建议辰欣药业股份有限公司生产的醋酸地塞米松片（规格：0.75mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。