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；0.75mg |
| 生产企业名称 | 天津天药药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津经济技术开发区黄海路221号 |
| 上市许可持有人 | 天津天药药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H12020686 |
| 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 | DA180902a |
| 检验机构 | 天津天药药业股份有限公司 |
| 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 | B202000049-01 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京裕荣医学数据科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 万舒（北京）医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列、自身交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 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**

表1. 醋酸地塞米松片（0.75mg）体内地塞米松的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=40 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 100.650 | 101.275 | 99.38 | 94.54%~104.48% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 103.689 | 104.455 | 99.27 | 94.11%~104.70% |
| Cmax（ng/mL） | 20.080 | 20.017 | 100.31 | 94.36%~106.64% |
| 餐后  BE  研究  N=30 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 112.771 | 114.705 | 98.31 | 94.76%~102.00% |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 118.079 | 120.370 | 98.10 | 94.36%~101.98% |
| Cmax（ng/mL） | 14.786 | 14.864 | 99.47 | 90.74%~109.04% |

**3.审评结论**

建议天津天药药业股份有限公司生产的醋酸地塞米松片（规格：0.75mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。