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 | 泼尼松龙片 |
| 英文名 | Prednisolone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂，5mg |
| 生产企业名称 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 浙江省台州市仙居县福应街道现代工业集聚区兴业路6号 |
| 上市许可持有人 | 浙江仙琚制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H33021098 |
| 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 | 191102 |
| 检验机构 | 浙江省食品药品检验研究院 |
| 检验结果 | 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 | B201900368-01 |
| 临床研究机构 | 浙江大学医学院附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州谷歌医药开发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用随机、开放、交叉单次给药试验，采用2×2交叉试验设计的人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 泼尼松龙 |
| 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**（5mg规格）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 135.46 | 130.69 | 103.66 | 98.12%~109.51% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 560.68 | 573.45 | 97.77 | 96.02%~99.56% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 572.96 | 585.62 | 97.84 | 96.06%~99.65% |
| 餐后  BE（n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 129.37 | 127.86 | 101.18 | 96.58%~106.00% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 659.31 | 665.32 | 99.10 | 97.27%~100.96% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 676.41 | 680.76 | 99.36 | 97.62%~101.13% |

**3.审评结论**

浙江仙琚制药股份有限公司生产的泼尼松龙片通过仿制药质量与疗效一致性评价。