**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 | 硝苯地平缓释片（Ⅰ） |
| 英文名 | Nifedipine Sustained-release Tablets（Ⅰ） |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山西省风陵渡经济开发区工业大道1号 |
| 上市许可持有人 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H14020439 |
| 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 | S22111 |
| 检验机构 | 亚宝药业集团股份有限公司 |
| 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 | B202200231-01 |
| 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 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 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 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中的硝苯地平 |
| 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**（10mg规格，血浆中的硝苯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 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) | 19.64 | 18.86 | 104.15 | 98.39-110.23 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 155.12 | 162.30 | 95.58 | 91.96-99.33 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 157.84 | 165.37 | 95.45 | 91.94-99.09 |
| 餐后  BE  （n=47） | 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) | 35.44 | 35.74 | 99.17 | 92.06-106.84 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 202.25 | 206.95 | 97.73 | 94.50-101.07 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 204.82 | 209.43 | 97.80 | 94.62-101.08 |

**3.审评结论**

建议亚宝药业集团股份有限公司生产的硝苯地平缓释片（Ⅰ）（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。