**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（Ⅱ） |
| 英文名 | Nifedipine Sustained-release Tablets（Ⅱ） |
| 剂型及规格 | 片剂 规格20mg |
| 生产企业名称 | 国药集团工业有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市顺义区牛栏山镇牛汇南一街6号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团工业有限公司 |
| 最新批准文号 | 不适用 |
| 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 | S20220201 |
| 检验机构 | 国药集团工业有限公司 |
| 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 | B202200065-01 |
| 临床研究机构 | 萍乡市人民医院 |
| 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、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**（20mg规格，血浆中的硝苯地平）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=50） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | 个体内变异（CVW%） |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 46.65 | 46.58 | 100.16 | 93.08-107.78 | 21.7 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 368.91 | 380.33 | 97.00 | 93.00-101.17 | 12.3 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 376.35 | 386.76 | 97.31 | 93.30-101.50 | 12.3 |
| 餐后  BE  （n=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 | 个体内变异（CVW%） |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 96.11 | 99.82 | 96.28 | 89.53-103.53 | 20.0 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 533.24 | 516.91 | 103.16 | 99.25-107.22 | 10.5 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 537.67 | 521.87 | 103.03 | 99.13-107.08 | 10.5 |

**3.审评结论**

建议国药集团工业有限公司生产的硝苯地平缓释片（Ⅱ）（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。