**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 | 苯磺酸氨氯地平片 |
| 英文名 | Amlodipine Besilate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg（按C20H25ClN2O5计） |
| 生产企业名称 | 中山可可康制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 中山市火炬开发区东镇东二路60号 |
| 上市许可持有人 | 中山可可康制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20066770 |
| 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 | 190503 |
| 检验机构 | 中山可可康制药有限公司 |
| 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 | B202000033-01 |
| 临床研究机构 | 上海市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的氨氯地平 |
| 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**（5mg规格，血浆中的氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 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) | 2.74 | 2.75 | 99.51 | 95.36~103.85 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 135.30 | 136.43 | 99.18 | 94.73~103.83 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 148.07 | 151.03 | 98.04 | 93.28~103.05 |
| 餐后  BE  （n=27） | 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) | 2.66 | 2.50 | 106.44 | 101.43~111.70 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 138.36 | 132.60 | 104.34 | 100.68~108.14 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 151.11 | 144.35 | 104.68 | 100.52~109.01 |

**3.审评结论**

建议中山可可康制药有限公司生产的苯磺酸氨氯地平片（规格：5mg（按C20H25ClN2O5计））通过仿制药质量和疗效一致性评价。