**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 |
| 英文名 | Nifedipine Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖南浏阳生物医药园区 |
| 上市许可持有人 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20084558 |
| 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 | 20211101 |
| 检验机构 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 |
| 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 | B202100284-01 |
| 临床研究机构 | 益阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两序列、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的硝苯地平 |
| 检测方法 | LC-MS/MS |
| 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) | 25.97 | 24.68 | 105.23 | 98.90%~111.97% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 203.07 | 212.99 | 95.34 | 91.90%~98.90% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 213.03 | 222.38 | 95.79 | 91.96%~99.78% |
| 餐后  BE  （n=40） | Cmax (ng/mL) | 41.82 | 43.48 | 96.18 | 89.88%~102.91% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 246.03 | 258.66 | 95.12 | 92.29%~98.03% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 251.31 | 263.66 | 95.32 | 92.57%~98.14% |

**3.审评结论**

建议湖南华纳大药厂股份有限公司生产的硝苯地平缓释片（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。