**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 | 缓释片 规格10mg |
| 生产企业名称 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 山东省新泰市莲花山路518号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20094073 |
| 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 | 21081 |
| 检验机构 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 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 | B202100262-01 |
| 临床研究机构 | 四川大学华西第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 成都兴普莱数据分析有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 开放、随机、两周期、两交叉 |
| 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=43） | 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) | 16.41 | 18.04 | 90.95 | (83.50, 99.06) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 188.21 | 177.27 | 106.17 | (100.31, 112.37) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 199.96 | 194.23 | 102.95 | (98.26, 107.87) |
| 餐后  BE  （n=42） | 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) | 38.19 | 32.70 | 116.79 | (109.79, 124.23) |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 223.44 | 209.10 | 106.86 | (102.58, 111.31) |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 230.52 | 215.07 | 107.18 | (102.92, 111.62) |

**3.审评结论**

建议山东鲁抗医药集团赛特有限责任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。