**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 | 北京京丰制药集团有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地祥瑞大街21号10号楼 |
| 上市许可持有人 | 北京京丰制药集团有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20113415 |
| 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 | 210201 |
| 检验机构 | 北京京丰制药集团有限公司 |
| 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 | B202100041-01 |
| 临床研究机构 | 辽宁中医药大学附属医院国家药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 武汉弘质生物医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、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**（规格：5mg，血浆中氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2789.47 | 2721.61 | 102.49 | 95.31-110.22 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 131940.66 | 129709.36 | 101.72 | 96.95-106.73 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 145869.91 | 143495.71 | 101.65 | 96.70-106.86 |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3156.75 | 2922.11 | 108.03 | 102.31-114.06 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 150907.15 | 153247.09 | 98.47 | 94.80-102.29 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 167627.05 | 171786.90 | 97.58 | 93.46-101.88 |

**3.审评结论**

建议北京京丰制药集团有限公司生产的苯磺酸氨氯地平片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。