**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 | 德州博诚制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 德州市陵城区经济开发区西外环西侧 |
| 上市许可持有人 | 德州博诚制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083275 |
| 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 | 20191201 02 |
| 检验机构 | 山东省食品药品检验研究院 |
| 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 | B202000257-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市精神卫生中心 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、两周期、双交叉、单次给药空腹及餐后试验 |
| 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=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) | 39.80 | 38.46 | 103.49 | 97.15~110.25 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 312.79 | 349.46 | 89.51 | 86.88~92.21 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 338.57 | 371.34 | 91.18 | 88.03~94.44 |
| 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) | 84.16 | 96.87 | 86.88 | 81.26~92.89 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 412.48 | 459.55 | 89.76 | 86.71~92.91 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 423.16 | 466.77 | 90.66 | 87.65~93.76 |

**3.审评结论**

建议德州博诚制药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。