**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 | 马来酸左氨氯地平片 |
| 英文名 | Levamlodipine Maleate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5mg |
| 生产企业名称 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区扬子路88号 |
| 上市许可持有人 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H200306901 |
| 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 | 022200598 |
| 检验机构 | 石药集团欧意药业有限公司 |
| 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 | B202000172-01 |
| 临床研究机构 | 河北省中医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江太美医疗科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州海科医药技术有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的左氨氯地平 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=19） | 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) | 1807.5 | 1673.5 | 108.00 | 100.17%~ 116.45% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 73385.4 | 75409.1 | 97.32 | 91.93%~103.02% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 81119.6 | 83119.5 | 97.59 | 91.42%~ 104.18% |
| 餐后  BE  （n=19） | 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) | 1587.8 | 1549.9 | 102.44 | 96.88%~ 108.32% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 70205.6 | 75916.0 | 92.48 | 88.39%~ 96.76% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 80227.0 | 87310.8 | 91.89 | 87.03%~ 97.02% |

**3.审评结论**

建议石药集团欧意药业有限公司生产的马来酸左氨氯地平片（规格：2.5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。