**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 | 苯磺酸左氨氯地平片 |
| 英文名 | Levamlodipine Besilate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：按左氨氯地平计5mg |
| 生产企业名称 | 华北制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 石家庄经济技术开发区海南路115号 |
| 上市许可持有人 | 华北制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20143054 |
| 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 | FBX5102002 |
| 检验机构 | 华北制药股份有限公司 |
| 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 | B202100191-01 |
| 临床研究机构 | 河北中石油中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京慧智康健医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、单剂量、两制剂、两周期、两序列、开放、随机、交叉试验设计，进行空腹和餐后健康受试者生物等效性试验。 |
| 检测物质 | 血浆中的左旋氨氯地平 |
| 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**（5mg规格，血浆中的左氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T  （n=13） | R  （n=15） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3.46 | 3.93 | 88.03% | 81.20%~95.43% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 106.97 | 123.74 | 86.44% | 81.25%~91.97% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T  （n=17） | R  （n=17） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 3.55 | 3.48 | 102.24% | 95.24%~109.75% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 112.46 | 118.91 | 94.58% | 91.48%~ 97.79% |

**3.审评结论**

建议华北制药股份有限公司生产的苯磺酸左氨氯地平片（规格：按左氨氯地平计5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。