**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 | 盐酸贝尼地平片 |
| 英文名 | Benidipine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格8mg |
| 生产企业名称 | 山东华素制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 威海市羊亭镇个体私营经济工业园 |
| 上市许可持有人 | 山东华素制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20184009 |
| 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 | 20190914 |
| 检验机构 | 山东华素制药有限公司 |
| 检验结果 | 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 | B202000012-01/ CTR20200233 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 南通静远医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京苏雅医药科技有限责任公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、三周期、半重复交叉空腹和餐后试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的贝尼地平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（8mg，血浆中的贝尼地平）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 药动学参数（单位） | 几何均值及比值（N=44） | | | 90%置信区间  （%） | 界值标准 | 个体内变异（CVw%） |
| 受试制剂（T） | 参比制剂（R） | GMR（T/R, %） | 参比制剂 |
| Cmax (ng/mL) | 6.37 | 6.19 | 102.80 | 92.34~114.44 | -0.0422 | 29.48 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 9.67 | 10.36 | 93.37 | 83.26~104.71 | -0.0981 | 46.38 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 10.18 | 10.95 | 93.02 | 83.07~104.15 | -0.0963 | 46.18 |
| 餐后  BE | 药动学参数（单位） | 几何均值及比值（N=45） | | | 90%置信区间  （%） | 界值标准 | 个体内变异（CVw%） |
| 受试制剂（T） | 参比制剂（R） | GMR（T/R, %） | 参比制剂 |
| Cmax (ng/mL) | 6.29 | 6.30 | 99.78 | 90.15~110.43 | -0.0684 | 35.92 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 11.67 | 11.80 | 98.86 | 96.25~101.53 | -0.0048 | 9.61 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 12.38 | 12.52 | 98.94 | 96.34~101.61 | -0.0055 | 10.15 |

**3.审评结论**

建议山东华素制药有限公司生产的盐酸贝尼地平片（规格：8mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。