**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(Ⅰ) |
| 英文名 | Nifedipine Sustained-release Tablets（Ⅰ） |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10mg |
| 生产企业名称 | 国药集团广东环球制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省佛山市顺德区容桂高新技术园科苑横三路2号 |
| 上市许可持有人 | 国药集团广东环球制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H44024160 |
| 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 | 221201 |
| 检验机构 | 国药集团广东环球制药有限公司 |
| 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 | B202300012-1 |
| 临床研究机构 | 四川大学华西第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 成都兴普莱数据分析有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、双交叉的空腹和餐后试验 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  （n=43） | 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂 | 受试/参比 |
| Cmax（ng/mL） | 21.66 | 22.33 | 97.03 | (89.59,105.09) |
| AUC0-th\*ng/mL） | 202.20 | 196.14 | 103.09 | (98.61,107.77) |
| AUC0-∞h\*ng/mL） | 205.70 | 200.49 | 102.60 | (98.12,107.28) |
| 餐后  （n=44） | 药动学参数  （单位） | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| 受试制剂 | 参比制剂 | 受试/参比 |
| Cmax（ng/mL） | 43.16 | 43.49 | 99.26 | (93.29,105.61) |
| AUC0-th\*ng/mL） | 243.39 | 230.54 | 105.57 | (101.81,109.47) |
| AUC0-∞h\*ng/mL） | 245.19 | 232.59 | 105.42 | (101.67,109.31) |

**3.审评结论**

建议国药集团广东环球制药有限公司生产的硝苯地平缓释片(Ⅰ)（规格：10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。