**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 | 硝苯地平控释片 |
| 英文名 | Nifedipine Controlled-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格30mg |
| 生产企业名称 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市浦东新区建陆路378号 |
| 上市许可持有人 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20000079 |
| 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 | 010001 |
| 检验机构 | 上海现代制药股份有限公司 |
| 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 | B202000268-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、双周期、自身交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的硝苯地平 |
| 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**（30mg规格，血浆中的硝苯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 21.12（n=71） | 20.31（n=72） | 104.00 | 98.02%~110.34% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 513.67（n=71） | 521.82（n=72） | 98.44 | 93.78%~103.33% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 518.84（n=70） | 524.61（n=72） | 98.90 | 94.21%~103.82% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 24.24（n=39） | 22.16（n=42） | 109.41 | 100.43 %~ 119.19% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 500.24（n=39） | 498.13（n=39） | 100.42 | 92.25 %~ 109.32% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 503.17（n=39） | 500.74（n=39） | 100.48 | 92.33 %~ 109.36% |

**3.审评结论**

建议上海现代制药股份有限公司生产的硝苯地平控释片（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。