**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 | 非洛地平缓释片 |
| 英文名 | Felodipine Sustained-release Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 南京易亨制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 南京市江北新区天浦路22号 |
| 上市许可持有人 | 南京易亨制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103396 |
| 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 | 2002929 |
| 检验机构 | 南京易亨制药有限公司 |
| 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 | 202000070-01 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单剂量、两周期、自身交叉试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的非洛地平 |
| 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**（5mg规格，血浆中的奋乃静）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=39） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 1544 | 1454 | 106.18 | 93.83%~ 120.15% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 18870 | 19402 | 97.26 | 87.31%~ 108.34% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 20221 | 21130 | 95.70 | 85.48%~ 107.14% |
| 餐后  BE  （n=56） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 4027 | 4335 | 92.90 | 82.27%~ 104.90% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 24964 | 24600 | 101.48 | 96.15%~ 107.10% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 26770 | 26275 | 101.88 | 96.53%~ 107.53% |

**3.审评结论**

建议南京易亨制药有限公司生产的非洛地平缓释片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。