**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 | 苯磺酸氨氯地平片 |
| 英文名 | Amlodipine Besilate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 山东鑫齐药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东曹县安才楼镇鑫源开发区 |
| 上市许可持有人 | 山东鑫齐药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083834 |
| 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 | X95604 |
| 检验机构 | 山东鑫齐药业有限公司 |
| 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 | B202000048-01 |
| 临床研究机构 | 浙江省台州医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、交叉设计，空腹和餐后状态下的生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中的氨氯地平 |
| 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**（5mg规格，血浆中的氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=28） | R（n=28） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4.24 | 4.50 | 94.36 | 88.17%~100.98% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 187.32 | 187.69 | 99.80 | 93.51%~106.52% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 205.60 | 209.60 | 98.10 | 92.75%~103.74% |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T（n=27） | R（n=27） | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 4.11 | 4.32 | 95.04 | 89.93%~100.44% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 194.06 | 211.65 | 91.69 | 87.88%~95.67% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 213.54 | 231.12 | 92.39 | 88.34%~96.63% |

**3.审评结论**

建议山东鑫齐药业有限公司生产的苯磺酸氨氯地平片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。