**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 | 苯磺酸左氨氯地平片 |
| 英文名 | Levamlodipine Besylate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5mg |
| 生产企业名称 | 南昌弘益药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 江西省南昌高新技术产业开发区火炬大街789号 |
| 上市许可持有人 | 南昌弘益药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083531 |
| 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 | 190356 |
| 检验机构 | 南昌弘益药业有限公司 |
| 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 | B201900298-01 |
| 临床研究机构 | 无锡市人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致数据技术有限公司 |
| 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、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的左旋氨氯地平 |
| 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**（2.5mg规格，血浆中的左旋氨氯地平）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.42 | 1.35 | 105.00 | 99.15%~111.20% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 52.52 | 50.25 | 104.53 | 98.70%~110.70% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1.46 | 1.44 | 101.15 | 94.80%~107.93% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 53.49 | 55.73 | 95.99 | 91.40%~100.81% |

**3.审评结论**

建议南昌弘益药业有限公司生产的苯磺酸左氨氯地平片（规格：2.5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。