**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（按C20H25ClN2O5计） |
| 生产企业名称 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省开平市月山镇彼迪大道66号 |
| 上市许可持有人 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20057316 |
| 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 | Y20210601 |
| 检验机构 | 广东彼迪药业有限公司 |
| 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 | B202100199-01 |
| 临床研究机构 | 郑州市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后试验采用单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列、交叉试验设计 |
| 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  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 3.41 | 3.37 | 101.14 | 96.76%~105.71% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 116.15 | 118.74 | 97.82 | 93.15%~102.73% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 130.24 | 134.07 | 97.14 | 92.33%~102.21% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 2.98 | 3.31 | 90.06 | 85.98% ~ 94.33% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 127.66 | 133.77 | 95.43 | 92.29% ~ 98.67% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 144.43 | 151.73 | 95.19 | 91.69% ~ 98.83% |

**3.审评结论**

建议广东彼迪药业有限公司生产的苯磺酸氨氯地平片（规格：5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。