**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 | 苯磺酸左旋氨氯地平片 |
| 英文名 | Levamlodipine Besylate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2.5 mg(以左氨氯地平计) |
| 生产企业名称 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 绍兴嵊州市嵊州大道北1000号 |
| 上市许可持有人 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083460 |
| 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 | 701220180701 |
| 检验机构 | 浙江昂利康制药股份有限公司 |
| 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 | B201800431-0 |
| 临床研究机构 | 青岛大学附属医院 |
| 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 | 苏州圣临医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的氨氯地平 |
| 检测方法 | HPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 根据5mg规格苯磺酸左旋氨氯地平片生物等效性结果豁免 |

**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%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2.66 | 2.79 | 95.41 | 89.59%~101.61% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 136.80 | 149.87 | 91.28 | 87.83%~94.87% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 150.20 | 168.39 | 89.19 | 85.40%~93.16% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2.68 | 2.77 | 96.48% | 90.93%~102.37% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 161.24 | 160.86 | 100.24% | 95.75%~104.93% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 174.24 | 175.02 | 99.55% | 94.62%~104.74% |

**3.审评结论**

建议浙江昂利康制药股份有限公司生产的苯磺酸左氨氯地平片（规格：2.5 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。