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；5mg |
| 生产企业名称 | 湖北潜龙药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省潜江市泰丰办事处潜阳东路51号 |
| 上市许可持有人 | 湖北潜龙药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20103661 |
| 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 | 20180902 |
| 检验机构 | 湖北潜龙药业有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B201900077-01 |
| 临床研究机构 | 益阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、开放、随机、两周期、两序列、交叉试验设计 |
| 检测物质 | 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**

表1.单次口服苯磺酸氨氯地平片（5mg规格）体内氨氯地平平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=26 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 3.74 | 3.50 | 106.94 | 101.11%-113.10% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 164.13 | 157.24 | 104.38 | 100.00%-108.95% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 178.40 | 170.58 | 104.64 | 100.11%-109.38% |
| 餐后  BE  研究  N=25 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 3.90 | 3.88 | 100.49 | 93.93%-107.52% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 164.57 | 163.38 | 100.73 | 97.93%-103.61% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 178.33 | 177.37 | 100.54 | 97.66%-103.50% |

**3.审评结论**

建议湖北潜龙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。