**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 | 硝苯地平缓释片（I） |
| 英文名 | Nifedipine Sustained-release Tablets（Ⅰ） |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：10mg |
| 生产企业名称 | 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省泰州市高港区通江东路2号 |
| 上市许可持有人 | 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32026198 |
| 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 | 19110411 |
| 检验机构 | 扬子江药业集团有限公司 |
| 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 | B201700239-04 |
| 临床研究机构 | 武汉大学中南医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 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 | 血浆中的硝苯地平 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T  （N=42） | R  （N=42） | （T/R）% |
| Cmax（ng /mL） | 20.6 | 21.2 | 97.23 | 90.19~104.81 |
| AUC0-t（h⋅ng /mL） | 200 | 212 | 94.60 | 89.91~99.54 |
| AUC0-∞（h⋅ng /mL） | 204 | 216 | 94.21 | 89.54~99.14 |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T  （N=42） | R  （N=42） | （T/R）% |
| Cmax（ng /mL） | 30.9 | 31.3 | 98.59 | 94.13~103.27 |
| AUC0-t（h⋅ng /mL） | 246 | 257 | 95.61 | 92.41~98.93 |
| AUC0-∞（h⋅ng /mL） | 249 | 260 | 95.75 | 92.54~99.07 |

**3.审评结论**

建议扬子江药业集团江苏制药股份有限公司生产的硝苯地平缓释片（I）（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。