

盐酸乐卡地平片生物等效性研究

技术指导原则

2021年09月

目 录

一、概述.....	1
二、人体生物等效性研究设计.....	1
（一）研究类型	1
（二）受试人群	1
（三）给药剂量	1
（四）给药方法	1
（五）血样采集	2
（六）检测物质	2
（七）生物等效性评价	2
（八）其他	2
三、人体生物等效性研究豁免.....	2
四、参考文献.....	2

盐酸乐卡地平片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

盐酸乐卡地平片(Lercanidipine Hydrochloride Tablets)，用于治疗轻、中度原发性高血压，主要成份为盐酸乐卡地平。高脂餐后 2 小时内口服乐卡地平，其生物利用度将增加约 4 倍。

盐酸乐卡地平片人体生物等效性研究应符合本指导原则，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则要求。

二、人体生物等效性研究设计

(一) 研究类型

建议采用两制剂、两周期、两序列交叉设计，开展空腹条件下单次给药的人体生物等效性研究。

(二) 受试人群

健康受试者。

(三) 给药剂量

采用申报的最高规格单片服用。

(四) 给药方法

口服给药。

（五）血样采集

合理设计样品采集时间，使其包含吸收、分布及消除相。

（六）检测物质

血浆中的乐卡地平。

（七）生物等效性评价

生物等效性接受标准为受试制剂与参比制剂的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的几何均值比值的 90% 置信区间数值应不低于 80.00%，且不超过 125.00%。

（八）其他

如若采用重复交叉设计，建议参考《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》。

三、人体生物等效性研究豁免

本品国内当前仅上市 10mg 规格，本项不适用。

四、参考文献

1. 国家药品监督管理局. 盐酸乐卡地平片（再宁平）说明书. 2010.
2. 国家药品监督管理局. 《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》. 2016.
3. 国家药品监督管理局. 《生物等效性研究的统计学指导原则》. 2018.

4. 国家药品监督管理局.《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》.2018.