

登记号	CTR20130050	试验状态	已完成
申办者联系人	董元洪	首次公示信息日期	2013-04-16
申办者名称	石药集团河北中润制药有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20130050
适应症	高血压，可单独使用本品治疗也可与其它抗高血压药物合用；慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛，可单独使用本品治疗也可与其它抗心绞痛药物合用。
试验通俗题目	苯磺酸氨氯地平片人体生物等效性试验
试验专业题目	苯磺酸氨氯地平片人体生物等效性试验
试验方案编号	空腹、餐后给药试验方案版本号：01 版
受理号	CYHS0901093
药物名称	苯磺酸氨氯地平片
药物类型	

### 二、申办者信息

申办者名称	石药集团河北中润制药有限公司/		
联系人姓名	董元洪		
联系人电话	0311-83869265	联系人 Email	dongyuanhong@mail.ecs pc.com
联系人邮政地址	石家庄市桥西区 中华南大街华星 路6号	联系人邮编	050091
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以石药集团中诺药业（石家庄）有限公司提供的苯磺酸氨氯地平片为受试制剂，按有关生物等效性试验的规定，与国内上市的辉瑞制药有限公司生产络活喜为参比制剂进行人体生物利用度与生物等效性试验。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 40 岁
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 健康志愿受试者，男性 2. 年龄 18~40 周岁，同一批志愿受试者年龄不应相差 10 岁或以上

	3. 自愿签署知情同意书			
	4. 健康情况良好，无心、肝、肾、消化道、神经系统以及精神异常及代谢异常等病史			
	5. 体重应不低于 50 kg，体重指数 (BMI) 在 19~24 [BMI=体重 (kg) / 身高 <sup>2</sup> (m <sup>2</sup> ) ] 范围内，同一批志愿受试者体重应相近			
排除标准	1. 经体格检查血压、心电图、呼吸状况或肝肾功能、血尿常规异常 (经临床医师判断有临床意义)			
	2. 在过去的一年中，有酗酒史、嗜烟史、药物滥用史或吸毒史			
	3. 入选前三个月内，参加过另一药物试验或使用过本试验药物			
	4. 试验开始前两周内使用过任何其他药物			
	5. 有体位性低血压，表现为平卧 5 分钟以上后再站立 2 分钟后收缩压 < 90 mmHg 并且/或者收缩压下降 ≥ 20 mmHg 或舒张压下降 ≥ 10 mmHg			
	6. 在试验前三个月内献过血，或打算在试验期间或试验结束后三个月内献血或血液成分			
	7. 有体位性低血压史			
	8. 不能耐受静脉穿刺采血			
	9. 片剂吞咽困难			
	10. 临床上有显著的变态反应史，特别是药物过敏史，尤其任何对苯磺酸氨氯地平及辅料中任何成分过敏者			
<b>4、试验分组</b>				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	苯磺酸氨氯地平片	受试者禁食过夜至少 10 小时后，次日晨空腹或次日晨于服药前 30 分钟统一进食高脂高热量试验餐，以 250 ml 温开水送服 2 片 (5 mg/片 (按氨氯地平计)) 苯磺酸氨氯地平片。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	苯磺酸氨氯地平片 (络活喜)	受试者禁食过夜至少 10 小时后，次日晨空腹或次日晨于服药前 30 分钟统一进食高脂高热量试验餐，以 250 ml 温开水送服 2 片 (5 mg/片) 络活喜。	
<b>5、终点指标</b>				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	药动学参数	自检测完成后 30 日内	
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	体检数据、不良事件、实验室检查值	临床试验结束后 30 日内	
<b>6、数据安全监</b>	无			

察委员会 (DMC)	
7、为受试者购买试验伤害保险	

#### 四、第一例受试者入组日期

2012-11-06	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2013-01-07	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

##### 1、主要研究者信息

姓名		职称	
电话		Email	
邮政地址		邮编	
单位名称			

##### 2、各参加机构信息

序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	辽宁省人民医院药物临床试验机构		中国	辽宁	沈阳

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	辽宁省人民医院伦理委员会		2012-11-13

#### 八、试验状态

已完成
-----