**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 | 单硝酸异山梨酯缓释片 |
| 英文名 | Isosorbide Mononitrate Sustained- release Tablets |
| 剂型及规格 | 缓释片剂 规格40mg |
| 生产企业名称 | 山东力诺制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 济南市经十东路30766号 |
| 上市许可持有人 | 山东力诺制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19991115 |
| 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 | 201202 |
| 检验机构 | 山东力诺制药有限公司 |
| 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 | B202100039-01 |
| 临床研究机构 | 运城市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京诺和德美医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 北京阳光德美医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 空腹、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的单硝酸异山梨酯 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（40mg规格，血浆中的单硝酸异山梨酯）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 474.02 | 514.82 | 92.08 | 88.64~95.64 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6348.72 | 6783.65 | 93.59 | 91.00~96.25 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6445.76 | 6875.19 | 93.75 | 91.14~96.44 |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 569.83 | 510.08 | 111.71 | 104.03~119.96 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6572.99 | 6523.23 | 100.76 | 97.89~103.72 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 6676.07 | 6623.59 | 100.79 | 97.94~103.73 |

**3.审评结论**

建议山东力诺制药有限公司生产的单硝酸异山梨酯缓释片（规格：40mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。