**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 | 片剂 规格40mg |
| 生产企业名称 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 山东省新泰市莲花山路518号 |
| 上市许可持有人 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083838 |
| 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 | 20093 |
| 检验机构 | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 |
| 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 | B202000250-01 |
| 临床研究机构 | 湘雅博爱康复医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 山东省食品药品检验研究院 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、两周期、两序列、交叉设计 |
| 检测物质 | 单硝酸异山梨酯 |
| 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**（40mg规格，血浆中的单硝酸异山梨酯）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 505.46 | 541.59 | 93.33 | 91.28%~95.42% |
| AUC0-t（ng\*h/mL） | 6737.12 | 7053.54 | 95.51 | 92.96%~98.14% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 7443.85 | 7666.33 | 97.10 | 94.48%~99.79% |
| 餐后  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 552.66 | 561.69 | 98.39 | 95.31%~101.58% |
| AUC0-t（ng\*h/mL） | 6943.61 | 7100.71 | 97.79 | 94.79%~100.88% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 7617.64 | 7736.92 | 98.46 | 95.60%~101.40% |

**3.审评结论**

建议山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司生产的单硝酸异山梨酯缓释片（规格：40mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。