**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 | 单硝酸异山梨酯片 |
| 英文名 | Isosorbide Mononitrate Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：20mg |
| 生产企业名称 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 济宁高新区海川路 |
| 上市许可持有人 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20066014 |
| 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 | R22111711 |
| 检验机构 | 辰欣药业股份有限公司 |
| 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 | B202200230-01 |
| 临床研究机构 | 合肥京东方医院 |
| 数据统计分析机构 | 安徽领咖医学科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 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**（20mg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) | 557.84 | 585.94 | 105.04 | 94.68%-116.53% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3711.73 | 3704.28 | 99.80 | 98.20%-101.42% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3957.72 | 3948.89 | 99.78 | 98.09%-101.49% |
| 餐后  BE  （n=26） | 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） | 440.13 | 435.23 | 98.89 | 92.66%-105.54% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 3656.54 | 3553.23 | 97.17 | 95.85%-98.51% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 3901.77 | 3769.56 | 96.61 | 95.15%-98.10% |

**3.审评结论**

建议辰欣药业股份有限公司生产的单硝酸异山梨酯片（规格：20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。