**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 | 仁和堂药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 莒南县经济开发区淮海路西首路南 |
| 上市许可持有人 | 仁和堂药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20084488 |
| 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 | 20200602 |
| 检验机构 | 仁和堂药业有限公司 |
| 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 | B202100235-01 |
| 临床研究机构 | 南华大学附属第二医院 |
| 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 | 湖南泰新医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两制剂、单剂量、两周期、双交叉试验设计 |
| 检测物质 | 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=30） | 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) | 579.44 | 555.76 | 104.26 | 94.41%~115.14% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3363.54 | 3244.55 | 103.67 | 101.36%~106.03% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3579.65 | 3452.46 | 103.68 | 101.38%~106.04% |
| 餐后  BE  （n=30） | 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) | 391.05 | 399.06 | 97.99 | 89.90%~106.81% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 3178.42 | 3057.09 | 103.97 | 102.60%~105.36% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 3388.00 | 3256.63 | 104.03 | 102.58%~105.51% |

**3.审评结论**

建议仁和堂药业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。