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；10mg |
| 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H10940255 |
| 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 | 191209 |
| 检验机构 | 山东力诺制药有限公司 |
| 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 | B20200036-01 |
| 临床研究机构 | 山西医科大学第二医院 |
| 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 | 随机、开放、双周期、交叉试验设计 |
| 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 | 基于20mg人体BE研究豁免10mg人体BE研究 |

**2.生物等效性研究结果**

表1.单次口服单硝酸异山梨酯片（20mg规格）体内单硝酸异山梨酯平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=31 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 583.03 | 625.38 | 107.26 | 100.00%~115.05% |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 3928.48 | 4094.28 | 104.22 | 102.25%~106.23% |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 4637.83 | 4806.60 | 103.64 | 101.45%~105.88% |
| 餐后  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 477.92 | 474.25 | 99.23 | 90.15~109.23 |
| AUC0-t(h·ng/mL) | 4140.87 | 4363.70 | 105.38 | 103.62~107.17 |
| AUC0-∞(h·ng/mL) | 4392.33 | 4638.89 | 105.61 | 103.77~107.49 |

**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片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。