**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 | 苯巴比妥片 |
| 英文名 | Phenobarbital Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格30mg |
| 生产企业名称 | 精华制药集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省南通市港闸经济开发区兴泰路9号 |
| 上市许可持有人 | 精华制药集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H32020797 |
| 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 | 02210101 |
| 检验机构 | 精华制药集团股份有限公司 |
| 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 | B202300039-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 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 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、单周期、平行试验设计 |
| 检测物质 | 血浆中的苯巴比妥 |
| 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**（30mg规格，血浆中的苯巴比妥）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=70） | 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) | 1076.81 | 1126.96 | 95.55 | 88.98%~102.61% |
| AUC0-72h (h\*ng/mL) | 45577.91 | 46881.40 | 97.22 | 92.20%~102.51% |
| 餐后  BE  （n=54） | 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) | 1082.32 | 1132.54 | 95.57 | 88.74%~102.91% |
| AUC0-72h (h\*ng/mL) | 45644.65 | 46913.34 | 97.30 | 92.00%~102.90% |

**3.审评结论**

建议精华制药集团股份有限公司生产的苯巴比妥片（规格：30mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。