**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 | 泮托拉唑钠肠溶胶囊 |
| 英文名 | Pantoprazole Sodium Enteric Capsules |
| 剂型及规格 | 肠溶胶囊剂 规格 按C16H15F2N3O4S计40mg |
| 生产企业名称 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 杭州市莫干山路866号祥符桥 |
| 上市许可持有人 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010032 |
| 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 | 211091 |
| 检验机构 | 杭州中美华东制药有限公司 |
| 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 | B202100287-01 |
| 临床研究机构 | 长沙泰和医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的泮托拉唑 |
| 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**（40mg规格，血浆中的泮托拉唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 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) | 2640.328 | 2562.006 | 103.06 | 97.70-108.71 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6152.6 | 6031.4 | 102.01 | 99.44-104.64 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5667.6 | 5560.7 | 101.92 | 99.35-104.56 |
| 餐后  BE  （n=48） | 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) | 2062.026 | 1803.573 | 114.33 | 106.74-122.46 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 6857.9 | 6308.5 | 108.71 | 104.54-113.05 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5726.3 | 5252.1 | 109.03 | 104.52-113.73 |

**3.审评结论**

建议杭州中美华东制药有限公司生产的泮托拉唑钠肠溶胶囊（规格：按C16H15F2N3O4S计40mg）视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。