**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 | 胶囊剂 规格40mg(按C16H15F2N3O4S计) |
| 生产企业名称 | 湖南健朗药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 湖南省岳阳市洛王 |
| 上市许可持有人 | 湖南健朗药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19990260 |
| 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 | 20101501 |
| 检验机构 | 湖南健朗药业有限责任公司 |
| 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 | B202000273-01 |
| 临床研究机构 | 湖南省职业病防治院国家药物临床试验机构 |
| 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 | 单中心、随机、开放、两周期、交叉设计 |
| 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=36） | 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) | 2278.512 | 2236.021 | 101.90 | 94.66~109.70 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 5053.9 | 4920.5 | 102.71 | 98.37~107.25 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 5089.2 | 4957.6 | 102.65 | 98.36~107.13 |
| 餐后  BE  （n=36） | Cmax (ng/mL) | 1721.621 | 1678.941 | 102.54 | 90.22~116.55 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 4969.0 | 5502.4 | 90.31 | 85.68~95.18 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 4536.3 | 5014.4 | 90.47 | 85.63~95.58 |

**3.审评结论**

建议湖南健朗药业有限责任公司生产的泮托拉唑钠肠溶胶囊（规格：40mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。