**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 | 上海理想制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市奉贤区西韩路428号 |
| 上市许可持有人 | 上海理想制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31021609 |
| 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 | 200101 |
| 检验机构 | 上海理想制药有限公司 |
| 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 | B202000128-01 |
| 临床研究机构 | 郴州市第一人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的苯巴比妥 |
| 检测方法 | HPLC-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=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 1049.15 | 1056.50 | 99.30 | 89.41%~110.29% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 43767.24 | 44381.80 | 98.62 | 91.91%~105.81% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 816.85 | 826.71 | 98.81 | 93.14%~104.82% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 43961.26 | 43839.70 | 100.28 | 95.86%~104.90% |

**3.审评结论**

建议上海理想制药有限公司生产的苯巴比妥片（规格：30mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。