**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 | 瑞巴派特胶囊 |
| 英文名 | Rebamipide Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 重庆市南岸区江桥路8号 |
| 上市许可持有人 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20110123 |
| 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 | 04220901Y |
| 检验机构 | 重庆圣华曦药业股份有限公司 |
| 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 | B202300027-01 |
| 临床研究机构 | 重庆市璧山区人民医院(重庆医科大学附属璧山医院) |
| 数据统计分析机构 | 重庆医科大学卫生统计学教研室 |
| 生物样本检测机构 | 重庆圣时富玛科技有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、随机、开放、空腹及餐后单次给药、两周期、两交叉人体生物等效性试验 |
| 检测物质 | 血浆中的瑞巴派特 |
| 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**（0.1g规格，血浆中的瑞巴派特）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=30） | 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) | 192.6326 | 207.7164 | 92.74 | 85.00-101.18 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 702.0744 | 803.5100 | 87.38 | 82.36-92.70 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 726.9615 | 821.4810 | 88.49 | 83.58-93.69 |
| 餐后  BE  （n=30） | 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) | 101.6084 | 103.0271 | 16.02 | 91.86-105.89 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 434.4556 | 442.4482 | 12.54 | 92.87-103.82 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 459.2595 | 471.5645 | 13.98 | 91.53-103.62 |

**3.审评结论**

建议重庆圣华曦药业股份有限公司生产的瑞巴派特胶囊（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。