**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 | 泮托拉唑钠肠溶片 |
| 英文名 | Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格40mg（以C16H15F2N3O4S计） |
| 生产企业名称 | 山东罗欣药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省临沂高新技术产业开发区罗七路 |
| 上市许可持有人 | 山东罗欣药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20074147 |
| 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 | X651907101 |
| 检验机构 | 山东罗欣药业集团股份有限公司 |
| 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 | B201900277-01 |
| 临床研究机构 | 无锡市中西医结合医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海谋思医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、三周期、三交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的泮托拉唑 |
| 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**（40mg规格，血浆中的泮托拉唑）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2640.356 | 2842.744 | 92.88 | 83.19%~103.70% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5247.8785 | 5624.2850 | 93.31 | 87.80%~ 99.16% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 5306.5191 | 5686.3843 | 93.32 | 87.82%~ 99.17% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 2845.890 | 2745.143 | 103.77 | 94.50%~113.73% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 5723.5968 | 5833.1975 | 98.15 | 92.32%~104.28% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 6071.3424 | 6320.8529 | 96.41 | 92.26%~100.00% |

**3.审评结论**

建议山东罗欣药业集团股份有限公司生产的泮托拉唑钠肠溶片（规格：40mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。