

附件 11

# 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性 研究技术指导原则

2024 年 4 月

# 目 录

一、概述.....	1
二、人体生物等效性研究设计 .....	1
(一) 研究类型 .....	1
(二) 受试人群 .....	1
(三) 给药剂量 .....	1
(四) 给药方法 .....	2
(五) 血样采集 .....	2
(六) 检测物质 .....	2
(七) 生物等效性评价 .....	2
三、人体生物等效性研究豁免 .....	2
四、参考文献.....	2

# 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究技术指导原则

## 一、概述

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（Omeprazole and Sodium Bicarbonate Capsules）为复方制剂，主要成分为奥美拉唑和碳酸氢钠。其中奥美拉唑特异性抑制胃壁细胞的  $H^+-K^+-ATP$  酶系统，从而抑制胃酸分泌；碳酸氢钠通过升高胃内 pH 值，保护奥美拉唑不被胃酸降解。临床上用于活动性十二指肠溃疡、活动性良性胃溃疡、胃食管反流病的治疗。本品至少在餐前 1 小时空腹给药。

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究应符合本指导原则，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则。

## 二、人体生物等效性研究设计

### （一）研究类型

采用两制剂、两周期、两序列交叉试验设计，进行单次给药的空腹生物等效性研究。

### （二）受试人群

健康成人受试者。

### （三）给药剂量

采用申报的最高规格单粒服用。

#### （四）给药方法

口服给药。

#### （五）血样采集

合理设计样品采集时间，使其包含吸收、分布及消除相。

#### （六）检测物质

血浆中的奥美拉唑。

#### （七）生物等效性评价

以奥美拉唑的 $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 和 $AUC_{0-\infty}$ 作为生物等效性评价指标，采用平均生物等效性(Average Bioequivalence, ABE)方法进行评价，生物等效性接受标准为上述参数的受试制剂与参比制剂几何均值比的90%置信区间在80.00%~125.00%范围内。

### 三、人体生物等效性研究豁免

奥美拉唑碳酸氢钠胶囊包括两个规格：奥美拉唑20mg/碳酸氢钠1100mg、奥美拉唑40mg/碳酸氢钠1100mg。若同时满足以下条件，可豁免奥美拉唑20mg/碳酸氢钠1100mg规格制剂的生物等效性研究：（1）奥美拉唑40mg/碳酸氢钠1100mg规格制剂符合生物等效性要求；（2）各规格制剂在不同pH介质中体外溶出曲线相似；（3）各规格制剂的处方比例相似。

### 四、参考文献

1. 国家药品监督管理局. 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊说明书. 2023.

2. 国家药品监督管理局. 奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 ( II ) 说明书. 2023.
3. 国家药品监督管理局. 以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则 2016.
4. 国家药品监督管理局. 生物等效性研究的统计学指导原则. 2018.
5. U.S. Food and Drug Administration. Label for ZEGERID<sup>®</sup> (omeprazole and sodium bicarbonate) capsules. 2023.
6. U.S. Food and Drug Administration. Draft Guidance on Omeprazole; Sodium Bicarbonate. 2008.