

**奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性
研究技术指导原则
(征求意见稿)**

2023 年 8 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

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究

技术指导原则

一、概述

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（Omeprazole and Sodium Bicarbonate for Suspension）为复方制剂，主要成分为奥美拉唑和碳酸氢钠。其中奥美拉唑通过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，从而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、胃食管反流病、活动性良性胃溃疡的治疗。口服给药时，本品至少在餐前1小时空腹给药。

奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂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

22 采用申报的最高规格单袋服用。

23 (四) 给药方法

24 口服给药。

25 (五) 血样采集

26 合理设计样品采集时间，使其包含吸收、分布及消除相。

27 (六) 检测物质

28 血浆中的奥美拉唑。

29 (七) 生物等效性评价

30 以奥美拉唑的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 作为生物等效性评
31 价指标，采用平均生物等效性方法进行评估，生物等效性接
32 受标准为受试制剂与参比制剂的几何均值比的90%置信区间
33 在80.00%~125.00%范围内。

34 三、人体生物等效性研究豁免

35 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂包括两个规格：奥美拉唑
36 20mg/碳酸氢钠1680mg和奥美拉唑40mg/碳酸氢钠1680mg。
37 若同时满足以下条件，可豁免奥美拉唑20mg/碳酸氢钠
38 1680mg规格制剂的生物等效性研究：（1）奥美拉唑40mg/碳
39 酸氢钠1680mg规格制剂符合生物等效性要求；（2）各规格制
40 剂在不同pH介质中体外溶出曲线相似；（3）各规格制剂的处
41 方比例相似。

42 四、参考文献

43 1. 国家药品监督管理局. 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂

- 44 (I) 说明书. 2023.
- 45 2. 国家药品监督管理局. 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂
- 46 (II) 说明书. 2021.
- 47 3. 国家药品监督管理局. 以药动学参数为终点评价指
- 48 标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则.
- 49 2016.
- 50 4. 国家药品监督管理局. 生物等效性研究的统计学指
- 51 导原则. 2018.
- 52 5. U.S. Food and Drug Administration. Label for
- 53 ZEGERID[®] (omeprazole and sodium bicarbonate) for oral
- 54 suspension. 2022.
- 55 6. U.S. Food and Drug Administration. Draft Guidance on
- 56 Omeprazole; Sodium Bicarbonate. 2009.