



江苏省药品监督管理局

药品再注册批准通知书

受理号: CYHZ2500305苏

通知书编号: 2025R046007

药品名称	药品通用名称: 雷贝拉唑钠肠溶片 英文名/拉丁名: Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets		
商品名称	瑞波特		
主要成份	雷贝拉唑钠		
剂型	片剂	申请事项	境内生产药品再注册
规格	10mg	注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH07912022	原药品批准文号	国药准字H20020330
包装规格	7片/板×1板/盒, 7片/板×2板/盒	药品有效期	24个月
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
上市许可持有人	名称: 江苏豪森药业集团有限公司 地址: 江苏省连云港经济技术开发区		
生产企业	名称: 江苏豪森药业集团有限公司 地址: 连云港经济技术开发区东晋路5号		
药品批准文号	国药准字H20020330	药品批准文号有效期	至2030年06月28日
主送	江苏豪森药业集团有限公司		
抄送			
备注			



江苏省食品药品监督管理局

药品补充申请备案件

原始编号: H20020330 受理号: CYHB1511054 苏 备案号: 苏备 201500729

药品名称	药品通用名称: 雷贝拉唑钠肠溶片 英文名/拉丁名: Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets		
剂型	片剂	药品分类	化学药品
规格	10mg、20mg		
包装规格	10mg: 铝塑包装: 7片/板×1板/盒。铝塑包装: 7片/板×2板/盒。铝塑包装: 10片/板×1板/盒。		
药品批准文号	10mg: 国药准字 H20020330; 20mg: 国药准字 H20052136	药品标准	中国药典 2015 年版
申请内容	申请将本品的执行标准由“WS1-(X-117)-2006Z”变更为“《中国药典》2015年版二部”。		
申请理由	根据国家局实施中国药典 2015 版有关事宜的公告要求。		
备案结论	同意本品按中国药典 2015 年版执行。		
药品生产企业	名称: 江苏豪森药业股份有限公司 生产企业: 连云港经济技术开发区东晋路 5 号		
附件	-----		
主送	江苏豪森药业股份有限公司		
抄送	江苏省食品药品监督检验研究院、连云港市食品药品监督管理局、连云港市药品检验所		
备注	-----		



2015年12月14日

江苏省食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: 32090194等

受理号: 苏补160198

批件号: 苏B201600055

药品名称	药品通用名称: 吗啉硝唑氯化钠注射液等55个品种 英文名/拉丁名: Morinidazole and Sodium Chloride Injection		
剂型	见附件	药品分类	化学药品
规格	见附件		
包装规格	-----		
药品批准文号	见附件	药品标准	-----
原药品生产企业	名称: 江苏豪森药业股份有限公司 生产地址: 连云港经济技术开发区庐山路8号、连云港经济技术开发区东晋路5号		
申请内容	变更企业名称, 中文名称由“江苏豪森药业股份有限公司”变更为“江苏豪森药业集团有限公司”, 企业英文名称由“Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Co., Ltd.”变更为“JIANGSU HANSOH PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.”。		
申请理由	生产企业的名称已变更。		
审批结论	同意吗啉硝唑氯化钠注射液等55个品种(规格)的药品生产企业名称变更为江苏豪森药业集团有限公司。		
药品生产企业	名称: 江苏豪森药业集团有限公司 生产地址: 连云港经济技术开发区庐山路8号、连云港经济技术开发区东晋路5号		
附件	变更药品生产企业名称品种目录		
主送	江苏豪森药业集团有限公司		
抄送	国家食品药品监督管理总局、江苏省食品药品监督检验研究院、连云港市食品药品监督管理局、连云港市药品检验所		
备注	-----		



苏B201600055



江苏省药品监督管理局

药品再注册批件

原始编号: H20052136

受理号: CYHZ2037625苏

批件号: 2020R001855

药品名称	药品通用名称: 雷贝拉唑钠肠溶片 英文名/拉丁名: Sodium Rabeprazole Enteric-coated Tablets 汉语拼音: Leibeilazuona Changrong Pian 商品名: 瑞波特		
剂型	片剂		
规格	10mg	药品分类	化学药品
药品标准	《中国药典》2015年版二部	药品有效期	24 个月
药品生产企业	名称: 江苏豪森药业集团有限公司 生产地址: 连云港经济技术开发区东晋路5号		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字H20020330	药品批准文号有效期	2025-06-29
附件			
主送	江苏豪森药业集团有限公司		
抄报	国家药品监督管理局		
抄送			
备注			



国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号: CYHB2150823

通知书编号: 2022B02679

药品名称	药品通用名称: 雷贝拉唑钠肠溶片 英文名/拉丁名: Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets		
商品名称	瑞波特		
剂型	片剂	注册分类	化学药品
规格	10mg	原药品批准文号	国药准字H20020330
包装规格	7片/板×1板/盒, 7片/板×2板/盒。	药品注册标准编号	YBH07912022
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价。		
审批结论	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价,同时同意本品处方工艺和质量标准的变更,质量标准、说明书中所附执行,有效期为24个月。基于申报的生产线与生产设备,本品拟定商业化批量为160万片/批,今后的商业化生产如需放大批量,请注意开展相应的放大研究及验证。</p>		
上市许可持有人	名称: 江苏豪森药业集团有限公司 地址: 江苏省连云港经济技术开发区		
生产企业	名称: 江苏豪森药业集团有限公司 地址: 连云港经济技术开发区东晋路5号		
附件	质量标准,说明书		
主送	江苏豪森药业集团有限公司		
抄送	江苏省药品监督管理局,江苏省食品药品监督检验研究院,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品注册司,国家药品监督管理局药品监管司		
备注			



国家药品监督管理局

药品注册标准

YBH07912022

国家
药品
附

雷贝拉唑钠肠溶片

Leibeilazuona Changrongpian

Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets

本品含雷贝拉唑钠 ($C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为肠溶衣片，除去包衣后显白色至淡黄色。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量 (约相当于雷贝拉唑钠 10mg)，加冰醋酸 5ml，充分振摇，离心 (转速为每分钟 11000 转) 10 分钟，上清液应显橙红色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 取本品 1 片，置 100 ml 量瓶中，加 0.05 mol/L 的氢氧化钠溶液约 60 ml，超声使溶解，用 0.05 mol/L 的氢氧化钠溶液稀释至刻度，摇匀，离心 (转速为每分钟 11000 转) 10 分钟，取上清液适量，用 0.05 mol/L 的氢氧化钠溶液稀释制成每 1ml 中约含雷贝拉唑钠 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定，应在 292 nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。临用新制或存放于 2~8 $^{\circ}$ C 条件下 24 小时内有效。

溶剂 pH 11.3 缓冲液 [水-0.1 mol/L 氢氧化钠溶液-0.1 mol/L 硼酸钠溶液 (625 : 255 : 120) 混合，用 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液或者 0.1 mol/L 硼酸钠溶液调节 pH 值至 11.3] -乙腈 (80 : 20)，使用前于 2~8 $^{\circ}$ C 保存。

供试品溶液 取本品 5 片 (约相当于雷贝拉唑钠 50 mg)，压碎后立即转移至 200 ml 量瓶中，加溶剂约 60 ml，冰水浴超声约 10 分钟使雷贝拉唑钠溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，离心 (转速为每分钟 11000 转) 10 分钟，取上清液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100 ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取雷贝拉唑钠有关物质系统适用性对照品适量，精密称定，加溶剂溶

解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (YMC-Pack Pro C18, 4.6 mm×150 mm, 5 μm 或效能相当的色谱柱); 以 pH7.0 的乙酸铵溶液 (称取约 5 g 乙酸铵, 加水溶解并稀释至 1000ml) -乙腈 (95:5) 为流动相 A, pH7.0 的乙酸铵溶液 (称取约 5g 乙酸铵, 加水溶解并稀释至 1000 ml) -甲醇 (15:85) 为流动相 B; 按下表进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0 ml; 检测波长为 290 nm; 柱温为 35℃; 进样体积 10μl, 进样盘温度 4℃。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
20	0	100
22	0	100
22.1	100	0
30	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序依次为杂质 A、杂质 C、杂质 D、雷贝拉唑和杂质 E, 杂质 D 峰与雷贝拉唑峰间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取对照溶液和供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 扣除相对主峰保留时间 0.2 之前的辅料峰, 杂质 A、杂质 C 与杂质 E 按校正后的峰面积计算 (分别除以相对响应因子 2.5、4.3、1.3) 均不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍 (0.2%), 杂质 B 按校正后的峰面积计算 (除以相对响应因子 0.65) 不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍 (0.4%), 杂质 D 按校正后的峰面积计算 (除以相对响应因子 0.92) 不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍 (0.2%), 各杂质峰面积的和按校正后的峰面积计算不得大于对照溶液主峰面积的 1.8 倍 (1.8%)。各杂质的相对响应因子、相对保留时间及限度详见下表。

杂质名称	相对保留时间	相对响应因子	限度 (%)
杂质 A	0.36	2.5	0.2
杂质 B	0.48	0.65	0.4
杂质 C	0.56	4.3	0.2
杂质 D	0.97	0.92	0.5
雷贝拉唑	1.00	/	/
杂质 E	1.14	1.3	0.2
其他单个杂质	/	/	0.2
总杂	/	/	1.8

乙醇 照残留溶剂测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0861 第一法) 测定。

供试品溶液 取本品细粉适量 (约相当于雷贝拉唑钠 10mg), 精密称定, 置顶空瓶中,

精密加水 5ml, 密封。

对照品溶液 取乙醇适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 288 μ g 的溶液, 精密量取 5ml, 置顶空瓶中, 密封。

色谱条件 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷 (DB-624 30m \times 0.53mm, 3.0 μ m 或极性相近) 为固定液的毛细管色谱柱; 起始温度为 50 $^{\circ}$ C, 以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C; 后运行 200 $^{\circ}$ C, 维持 5 分钟; 氢火焰离子化 (FID) 检测器, 进样口温度为 150 $^{\circ}$ C; 检测器温度为 180 $^{\circ}$ C; 载气流速为每分钟 3.0ml; 顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}$ C, 平衡时间为 30 分钟; 进样体积为 1ml。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中, 理论板数按乙醇峰计算不低于 10000。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液, 分别顶空进样, 记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积进行计算, 乙醇的残留量不得过 1.2%。

含量均匀度 临用新制或存放于 2~8 $^{\circ}$ C 条件下 48 小时内有效。取本品 10 片, 分别置 100 ml 量瓶中, 加 0.05 mol/L 氢氧化钠溶液约 30 ml, 冰水浴超声 30 分钟使雷贝拉唑钠溶解, 加甲醇约 45 ml 混合后放至室温, 用含量测定项下的溶剂稀释至刻度, 摇匀, 离心 (转速为每分钟 11000 转) 10 分钟, 取上清液。照含量测定项下的方法测定含量, 应符合规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法 方法 1)。临用新制或存放于 2~8 $^{\circ}$ C 条件下 36 小时内有效。

酸中溶出量 溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 (量取盐酸 9ml, 至 1000 ml 水中) 700 ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 120 分钟时, 取出供试片, 检查。

限度 供试片均不得有变色、裂缝或崩解现象。

缓冲液中溶出量 溶出条件 在酸中溶出量项下 120 分钟后的溶出杯中, 随即加入 37 $^{\circ}$ C 的 0.6 mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 300 ml, 用 2 mol/L 盐酸溶液或 2 mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml, 用 0.45 μ m 的滤膜滤过, 精密量取续滤液 3 ml, 立即精密加入 0.5 mol/L 氢氧化钠溶液 1 ml, 摇匀。

对照品溶液 取雷贝拉唑钠对照品约 40 mg, 精密称定, 置 100 ml 量瓶中, 加含量测定下溶剂溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 1 ml, 置 50 ml 量瓶中, 用 pH 8.0 的三羟甲基氨基甲烷缓冲液 (0.6mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液-0.1mol/L 盐酸溶液=3:7) -0.5 mol/L

氢氧化钠溶液 (3:1) 稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 见含量测定项下。

测定法 精密量取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%, 应符合规定。

耐酸力 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 版四部通则 0931 第二法)。如平均溶出量不小于标示量的 90%, 则不再进行测定。临用新制或存放于 2~8 $^{\circ}$ C 条件下 48 小时内有效。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 (量取盐酸 9ml, 加水溶解并稀释至 1000 ml) 700 ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 120 分钟时, 取供试片。

供试品溶液 取供试片, 用水迅速洗去残余酸液后, 置 100 ml 量瓶中, 加 0.05 mol/L 氢氧化钠溶液约 30 ml, 冰水浴超声 30 分钟使雷贝拉唑钠溶解, 加甲醇约 45 ml 混合后放至室温, 用含量测定项下的溶剂稀释至刻度, 摇匀, 离心 (转速为每分钟 11000 转) 10 分钟, 取上清液。

对照品溶液、色谱条件 见含量测定项下。

测定法 精密量取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算每片的含量。

限度 6 片中每片含量均不得少于标示量的 90%, 如有 1~2 片小于标示量的 90%, 但平均含量不得少于标示量的 90%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。临用新制或存放于 2~8 $^{\circ}$ C 条件下 48 小时内有效。

溶剂 0.05 mol/L 氢氧化钠溶液-甲醇 (40:60)。

供试品溶液 取本品 10 片, 置 100 ml 量瓶中, 加 0.05 mol/L 氢氧化钠溶液约 30 ml, 冰水浴超声 30 分钟使雷贝拉唑钠溶解, 加甲醇约 45 ml 混合后放至室温, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀, 离心 (转速为每分钟 11000 转) 10 分钟, 精密量取上清液 2ml, 置 20ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀, 即得。

对照品溶液 取雷贝拉唑钠对照品适量, 精密称定, 加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液 取雷贝拉唑钠含量系统适用性对照品适量, 精密称定, 加溶剂溶解并

定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (Waters Xbridge C18, 4.6mm×150mm, 5µm 或效能相当的色谱柱); 以磷酸盐缓冲液[0.05mol/L 的磷酸二氢钾-0.05 mol/L 的磷酸氢二钠 (40:60) (根据需要以二者之一调节 pH 值至 7.0)]-甲醇 (40:60) 为流动相; 流速为每分钟 1.0ml; 检测波长为 290 nm; 柱温为 30℃, 进样体积 10µl, 进样盘温度 4℃。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中出峰顺序依次为杂质 D 和雷贝拉唑, 两者之间的分离度应不低于 2.0, 理论板数按雷贝拉唑峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取对照品溶液和供试品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算。

【类别】 质子泵抑制剂。

【规格】 10mg

【贮藏】 密封, 在 25℃ 以下保存。

【有效期】 24 个月

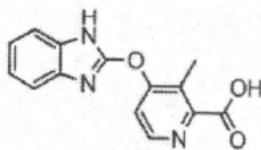
【复核单位】 江苏省食品药品监督检验研究院

【药品上市许可持有人】 江苏豪森药业集团有限公司



附件 1: 已知杂质信息

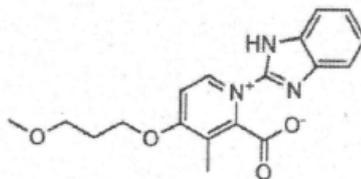
杂质 A



C₁₄H₁₁N₃O₃ 269.26

4-(1H-苯并[d]咪唑-2-基)氧基)-3-甲基吡啶甲酸

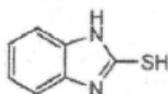
杂质 B



C₁₈H₁₉N₃O₄ 341.36

1-(1*H*-苯并[d]咪唑-2-基)-4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基吡啶-2-羧酸盐

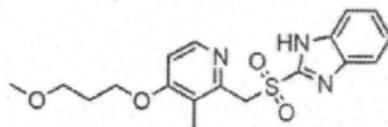
杂质 C



$C_7H_6N_2S$ 150.20

1*H*-苯并[d]咪唑-2-硫醇

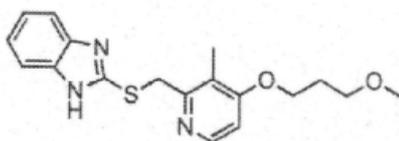
杂质 D



2-[[4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基吡啶-2-基]甲基磺酰基]-1*H*-苯并[d]咪唑

$C_{21}H_{21}N_3O_4S$ 375.44

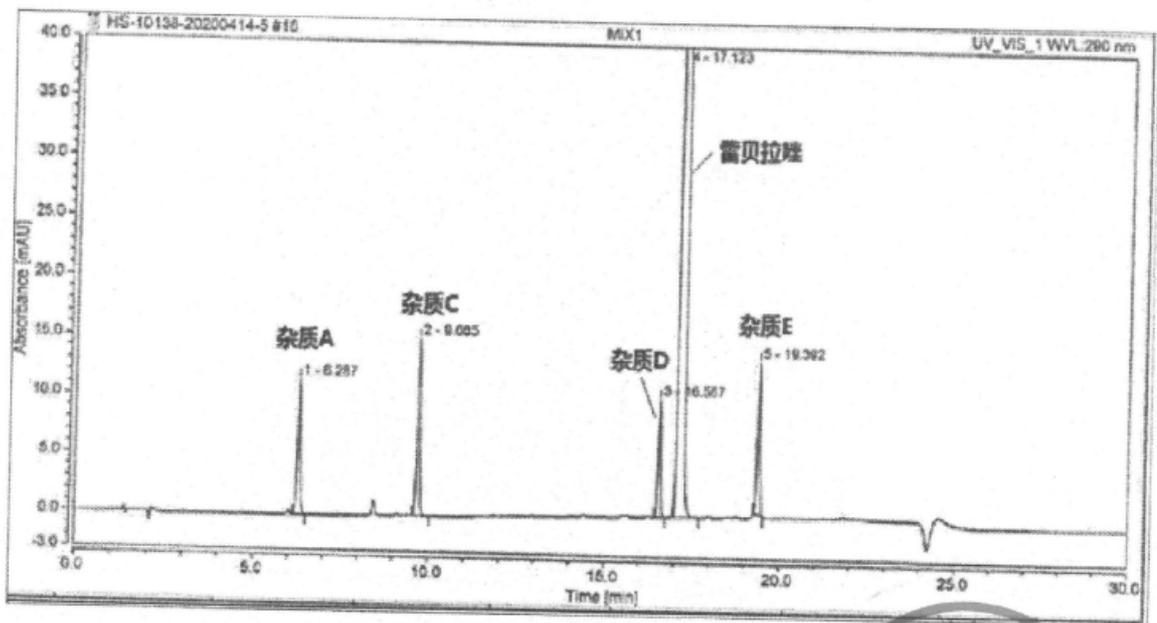
杂质 E



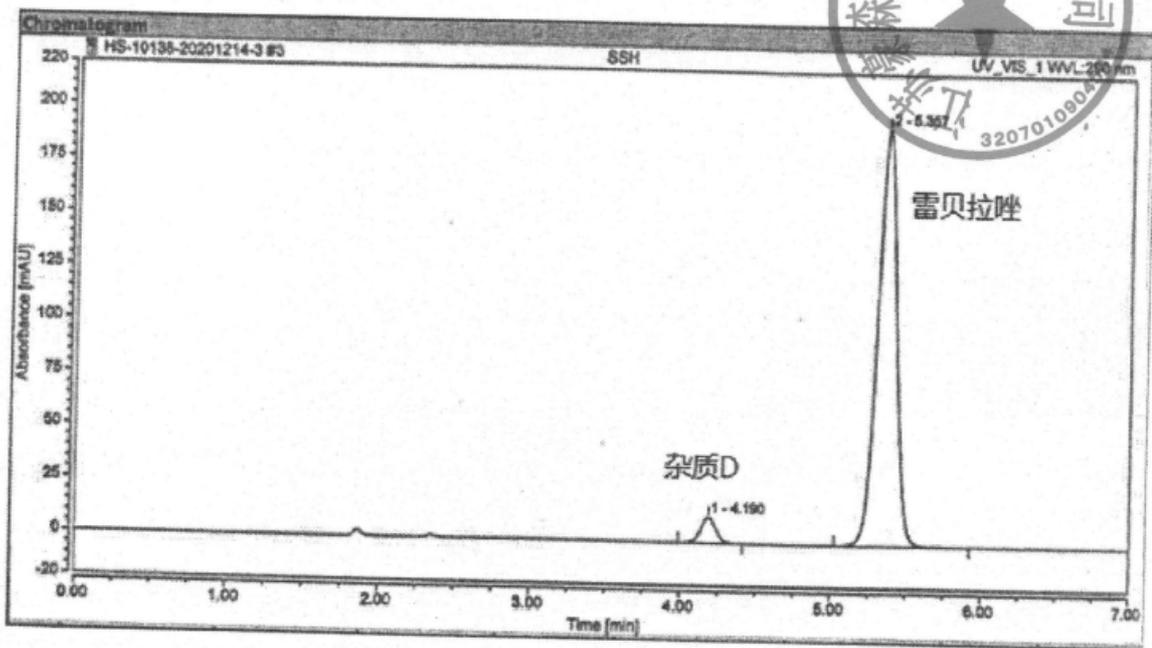
$C_{18}H_{21}N_3O_2S$ 343.44

2-[[4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基吡啶-2-基]甲基硫基]-1*H*-苯并[d]咪唑

附件 2: 有关物质系统适用性典型图谱



附件 3: 含量系统适用性典型图谱



雷贝拉唑钠肠溶片

瑞波特

国药准字H20020330

10mg



豪森®

江苏豪森药业集团有限公司



7片装



Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets

雷贝拉唑钠肠溶片

10mg 7片装

T12



175



生产日期
产品批号
有效期至



175

雷贝拉唑钠肠溶片

Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets

10mg

国药准字H20020330
瑞波特 7片装

【成份】本品主要成份为雷贝拉唑钠。
【性状】本品为肠溶衣片,除去包衣后呈白色至淡黄色。
【适应症】本品适用于以下治疗: 1. 活动性十二指肠溃疡; 2. 良性活动性胃溃疡; 3. 伴有临床症状的侵蚀性或溃疡性的胃-食管返流征(GORD); 4. 与适当的抗生素合用,可根治幽门螺旋杆菌阳性的十二指肠溃疡; 5. 侵蚀性或溃疡性胃-食管返流征的维持期治疗。目前疗程超过12个月的药效尚未进行评估。
【用法用量】本品不能咀嚼或压碎服用,应整片吞服,早晨餐前服用,10mg~20mg(1~2片),一日1次,详见说明书。
【不良反应】【禁忌】【注意事项】详见说明书。

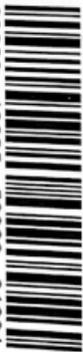
【规格】10mg
【包装】铝塑包装,7片/板×1板/盒。
【贮藏】密封,在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。
【药品上市许可持有人】
名称: 江苏豪森药业集团有限公司
地址: 江苏省连云港经济技术开发区
【生产企业】
名称: 江苏豪森药业集团有限公司
地址: 连云港经济技术开发区东晋路5号



码上放心追溯码

请用手机淘宝扫码查询

查询电话: 010-95001111



83028 46025 59929 91884

生产日期：
产品批号：
有效期至

瑞康特
10mg
雷贝拉唑钠肠溶片
江苏豪森药业集团有限公司
其它详见说明书

瑞康特
10mg
雷贝拉唑钠肠溶片
江苏豪森药业集团有限公司
其它详见说明书

瑞康特
10mg
雷贝拉唑钠肠溶片
江苏豪森药业集团有限公司
其它详见说明书



码上放心追溯码
请用手机淘宝扫码查询
查询电话：010-95001111

瑞波特 国药准字H20020330

雷贝拉唑钠肠溶片

10mg

7片装

 豪森 江苏豪森药业集团有限公司



6 924647 724003

602361B01

Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets

雷贝拉唑钠肠溶片

10mg 7片装

雷贝拉唑钠肠溶片
Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets
10mg

国药准字H20020330
瑞波特 7片装

【成份】本品主要成份为雷贝拉唑钠。
【性状】本品为肠溶片，除去包衣后显白色至淡黄色。
【适应症】胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏(Zollinger-Ellison)综合征。辅助用于胃溃疡或十二指肠溃疡患者根除幽门螺旋杆菌。
【用法用量】胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、卓-艾氏(Zollinger-Ellison)综合征 通常，成人每次口服本品 10mg，每日 1 次；根据病情也可每次口服 20mg，每日 1 次。详见说明书。

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】详见说明书。
【规格】10mg

【包装】铝塑包装，7片/板×1板/盒。
【贮藏】密封，在25℃以下保存。
【上市许可持有人】
名称：江苏豪森药业集团有限公司
注册地址：江苏省连云港经济技术开发区
【生产企业】
企业名称：江苏豪森药业集团有限公司
生产地址：连云港经济技术开发区东晋路5号

请仔细阅读
说明书
用法用量

 豪森

瑞波特 国药准字 H20020330

雷贝拉唑钠肠溶片

10mg



7片/盒 × 300盒

豪森® 江苏豪森药业集团有限公司 电话: 052376577

瑞波特 国药准字 H20020330

雷贝拉唑钠肠溶片

10mg



7片/盒 × 300盒

豪森® 江苏豪森药业集团有限公司 电话: 052376577

药品名称: 雷贝拉唑钠肠溶片

瑞波特

规格: 10mg

包装数量: 7片/板 × 1板/盒 × 300盒

体积: 490 × 315 × 400mm

贮藏: 密封, 在25℃以下保存。



核准日期: 2006年07月24日
修改日期: 2009年10月12日
2011年03月10日
2015年12月01日
2020年09月29日

雷贝拉唑钠肠溶片说明书

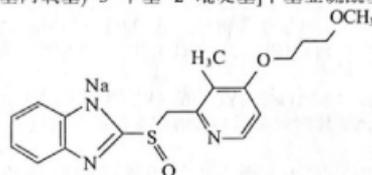
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 雷贝拉唑钠肠溶片
商品名称: 瑞波特
英文名称: Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets
汉语拼音: Leibeilazuona Changrong Pian

【成份】

本品主要成份为雷贝拉唑钠。
化学名称: 2-[[4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基-2-吡啶基]甲基亚硫酸基]-1H-苯并咪唑钠盐。
化学结构式:



分子式: $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$
分子量: 381.43

【性状】

本品为肠溶衣片,除去包衣后显白色至淡黄色。

【适应症】

本品适用于以下治疗:
1、活动性十二指肠溃疡;
2、良性活动性胃溃疡;
3、伴有临床症状的侵蚀性或溃疡性的胃-食管返流征(GORD);
4、与适当的抗生素合用,可根治幽门螺旋杆菌阳性的十二指肠溃疡;
5、侵蚀性或溃疡性胃-食管返流征的维持期治疗。目前疗程超过12个月的药效尚未进行评估。

【规格】

10mg。

【用法用量】

本品不能咀嚼或压碎服用,应整片吞服。

1、成年人/老年患者的用药

A、活动性十二指肠溃疡和活动性良性胃溃疡患者:20mg(2片),每日1次,晨服。

大多数活动性十二指肠溃疡患者在用药4周后痊愈。但有2%的患者还需要继续用药4周才能痊愈。

一些十二指肠溃疡患者对晨服10mg(1片)片剂,每日1次的治疗量即有反应。

大多数活动性良性胃溃疡需在用药6周后痊愈,但有9%的患者还需继续用药6周才可达痊愈。

B、侵蚀性或溃疡性的胃-食管返流征(GORD)患者:20mg(2片),每日1次,疗程为4-8周。

C、胃-食管返流征的长期治疗方案(GORD)的维持治疗:疗程为12个月,维持治疗量为10mg(1片)或20mg(2片),每日1次。一些患者对每日10mg(1片)的维持治疗量即有反应。

D、幽门螺旋杆菌的根治性治疗:

与适当的抗生素合用,可根治幽门螺旋杆菌阳性的十二指肠溃疡。

本品应在早晨、餐前服用,尽管用药时间及摄食对雷贝拉唑钠药效无影响,但此种给药方式更有利于治疗的进行。

2、肝肾功能不全患者的用药

肝肾功能不全患者在用药过程中无需进行剂量调节。但在对有严重的肝功能不全患者用药时,应参见“不良反应及注意事项”。

【不良反应】

据国外文献报道:

1、严重副作用:

1) 休克:有报道本品有发生过敏、休克的副作用,因此若发现异常应立即停止服用,并进行妥善处理。

2) 血液:本品罕见引起各类血细胞减少,血小板降低,粒细胞缺乏,溶血性贫血等。但偶可引起粒细胞减少,贫血等,发现异常,立即停止服用,并进行治疗。

3) 视力障碍:国外服用本药,有发现视力障碍的报告。

2、最常见的不良反应为头痛、腹泻和恶心。其它的不良反应有鼻炎、腹痛、虚弱、胃肠胀气、咽吐、呕吐、非特异性的疼痛或背痛、头晕、流感症状、感染性咳嗽、便秘和失眠。

3、不良反应有瘙痒、皮疹、心悸、肌痛、胸痛、口干、消化不良、神经过度敏感、嗜睡、支气管炎、鼻窦炎、畏寒、暖气、腿部抽搐、尿道感染、关节炎和发热、四肢无力、感觉麻木、握力下降、步履不稳、疲倦感。

4、少见的不良反应有:厌食、胃炎、体重增加、抑郁、瘙痒症、视觉/嗅觉功能障碍、口炎、发汗和白细胞增多症。

5、2%的患者出现肝酶的升高,如ALT、AST、Al-P、 γ -GTP、LDH总胆红素上升。

6、有报道出现大疱疹或其他皮肤反应包括红斑。当出现皮肤病损时应立即停药。

【禁忌】

1、对雷贝拉唑钠,苯并咪唑替代品或对该制剂制备中使用的任何赋形剂过敏的患者禁用。

2、孕妇和哺乳期妇女禁用。



核准日期：2006年07月24日
修改日期：2009年10月12日
2011年03月10日
2015年12月01日
2020年09月29日
2022年03月23日
2022年07月01日

雷贝拉唑钠肠溶片说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：雷贝拉唑钠肠溶片

商品名称：瑞波特

英文名称：Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets

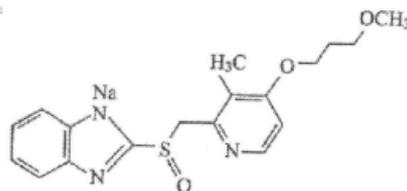
汉语拼音：Leibeilazuona Changrongpian

【成份】

本品主要成份为雷贝拉唑钠。

化学名称：2-[[4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基-2-吡啶基]甲基亚硫酸基]-1H-苯并咪唑钠盐。

化学结构式：



分子式：C₁₈H₂₀N₃NaO₃S

分子量：381.43

【性状】

本品为肠溶衣片，除去包衣后显白色至淡黄色。

【适应症】

胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏（Zollinger-

【注意事项】

1、用雷贝拉唑钠治疗的临床症状不排除存在胃或食道癌。因此在用本品开始治疗之前应排除存在癌症的可能性。尽管在年龄和性别匹配的轻中度肝损伤患者与正常者的对照研究中,未见有明显与药物相关的安全问题,但是重度肝损伤患者初次使用本品治疗时,医生建议要特别注意。

2、服用本品时,应定期进行血液检查及血液生化学(如肝酶检查),发现异常,即停止用药,并进行及时处理。

3、肝功能损伤的患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

对儿童的安全性尚未确定(没有使用经验)。

【老年用药】

本品主要通过肝脏代谢,一般高龄者肝功能低下,会产生副作用,如发生严重副作用时,要暂停用药。

【药物相互作用】

雷贝拉唑钠是作为其他质子泵抑制剂(PPI)类化合物中的一员,通过细胞色素 P450(CYP450)肝脏药物代谢系统代谢。健康受试者研究表明雷贝拉唑钠与其他通过 CYP450 系统代谢的药物,如华法林、茶苯妥英、茶碱或地西洋无临床上明显的相互作用关系。

雷贝拉唑钠可长期持续地抑制胃酸分泌,本品与依赖 PH 吸收的化合物存在相互作用,因此应该对潜在的相互作用关系进行调查。正常受试者同时服用雷贝拉唑钠结果导致酮康唑水平下降 33%,地高辛水平升高 22%。因此需要对患者个体进行检测以确定当这些药物与本品同时服用时是否需要剂量调整。在临床试验中,同时服用抗酸药物和本品,在一个确定该相互作用的特殊研究中,未观察到液体抗酸药物的相互作用。本品与食物无临床上相应的相互作用。

人体肝脏微粒体体外研究表明雷贝拉唑钠可被 CYP450 的同功酶(CYP2C19 和 CYP3A4)代谢。研究表明有较低的潜在相互作用,然而,对环孢菌素代谢的影响与以前观察过的其他质子泵抑制剂是相似的。

【药物过量】

无已知的特效的解毒剂。雷贝拉唑钠可广泛与蛋白结合,因此,不易透析。应该根据症状治疗。

【药理毒理】

药理作用:

雷贝拉唑钠属于抑制分泌的药物,是苯并咪唑的替代品,无抗胆碱能及抗 H₂ 组胺特性,但可附着在胃壁细胞表面通过抑制 H⁺/K⁺-ATP 酶来抑制胃酸的分泌。此酶系统被看作是酸质子泵,故雷贝拉唑钠作为胃内的质子泵抑制剂阻滞胃酸的产生,此作用是剂量相关性的。动物试验证实雷贝拉唑钠在用药后不久即可从血浆和胃黏膜中排出。

抑制胃酸分泌特性:

在口服雷贝拉唑钠 20mg 后一小时内发挥药效,在 2~4 小时内血药浓度达峰值,在初次用雷贝拉唑钠 23 小时后可抑制基础胃酸量和由食物刺激产生的胃酸量,抑制率分别为 69% 和 82%,且时间可长达 48 小时,此作用时间明显长于药代动力学中的半衰期(约 1 小时)。作用机制为抑制 H⁺/K⁺-ATP 酶。雷贝拉唑钠对胃酸分泌的抑制作用随剂量增加可轻微增强,但在三天后可达稳定水平。即使在停药后,此稳定水平也可保持 2~3 天。

毒理研究:

(1) 对大鼠以 5mg/kg 剂量进行 2 年的口服毒性试验,在雌性大鼠胃部发现类癌瘤。

(2) 动物实验(大鼠口服 25mg/kg 以上),发现甲状腺重量及血中甲状腺素增加,因此服用时要注意甲状腺功能。

对血清胃泌素的影响:

临床实验中,患者接受雷贝拉唑钠 10mg 或 20mg,每日 1 次,疗程为 24 个月的治疗。血清胃泌素水平在用药 2~8 周内升高。通常在停药后一到两周内血清胃泌素值可恢复到治疗前的水平。

【药代动力学】

据国外文献报道:该药是经胃后在肠道内才开始被吸收的,在 20mg 剂量组,血药浓度峰值是在用药后 3.5 小时达到的。在 10mg~40mg 剂量范围内,血药浓度峰值和曲线下面积与剂量呈线性关系。口服 20mg 剂量组的绝对生物利用度约为 52%。重复用药后生物利用度不升高。健康受试者的药物半衰期约为 1 小时(在 0.7~1.5 范围内),体内药物清除率为 283 ± 98ml/min。在慢性肝病患者体内,血药浓度的曲线下面积提高 2~3 倍。

雷贝拉唑钠的血浆蛋白结合率约为 97%,主要的代谢产物为硫醚(M1)和羧酸(M6),次要代谢物还有砜(M2)乙基砜醚(M4)和砜醚氨酸(M5)。只有乙基代谢物(M3)具有少量抑制分泌的活性,但不存在于血浆中。该药 90% 主要随尿排出,其它代谢物随粪便排出。在需要血液透析的晚期稳定的肾衰患者体内(肌酐清除率 ≤ 5ml/min/1.73m²),雷贝拉唑钠的分布与在健康受试者体内的分布相似。此药用于老年患者时,药物清除率有所降低。当老年患者用雷贝拉唑钠 20mg,每日 1 次,连续 7 天,出现血药浓度的曲线下面积加倍,浓度峰值相对于年轻健康受试者升高 60%。另外,此药在体内无累积现象。

【贮藏】 密封,在阴凉(不超过 20℃)干燥处保存。

【包装】 铝塑包装,7 片/板×1 板/盒,7 片/板×2 板/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】 国药准字 H20020330

【药品上市许可持有人】

名称:江苏豪森药业集团有限公司

地址:江苏省连云港经济技术开发区

【生产企业】

名称:江苏豪森药业集团有限公司

地址:连云港经济技术开发区东晋路 5 号

邮政编码:222069

客户服务电话:4008285227 周一至周五 9:00-17:00(节假日除外)

网 址: <http://www.hansoh.cn>

Ellison) 综合征。

辅助用于胃溃疡或十二指肠溃疡患者根除幽门螺旋杆菌。

【规格】

10mg。

【用法用量】

胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、卓-艾氏 (Zollinger-Ellison) 综合征

通常，成人每次口服本品 10mg，每日 1 次；根据病情也可每次口服 20mg，每日 1 次。在一般情况下，胃溃疡和吻合口溃疡的疗程不超过 8 周，十二指肠溃疡的疗程不超过 6 周。

反流性食管炎

通常，成人每次口服本品 10mg，每日 1 次；根据病情也可每次口服 20mg，每日 1 次。在一般情况下，反流性食管炎的疗程不超过 8 周。对于持续发作和复发性反流性食管炎的维持治疗，每次口服本品 10mg，每日 1 次。

注意：对于病情严重及复发性、顽固性病例，建议每次口服本品 20mg，每日 1 次（复发性反流性食管炎的维持治疗除外）。

辅助用于胃溃疡或十二指肠溃疡患者根除幽门螺旋杆菌

通常，成人每次同时口服本品 10mg、阿莫西林 750mg、克拉霉素 200mg，每日 2 次，连续服用 7 日。克拉霉素剂量可按需要适当增加，最高剂量为每次 400mg，每日 2 次。

【不良反应】

可能出现以下不良反应，应密切观察，如发现异常，应停止用药，并采取适当的措施。

1. 严重的不良反应

- (1) 休克（发生率未知）、速发过敏反应（发生率未知）
- (2) 全血细胞减少（发生率未知）、粒细胞缺乏症（发生率未知）、血小板减少（<0.1%）、溶血性贫血（发生率未知）
- (3) 暴发型肝炎（发生率未知）、肝功能障碍（0.1%~<5%）、黄疸（发生率未知）
- (4) 间质性肺炎（<0.1%）：出现发热、咳嗽、呼吸困难、肺部呼吸音异常

(捻发音)等时,应立即停药,进行胸部X线等检查,给予肾上腺皮质激素等适当处置。

(5) 皮肤损害(发生率未知):可能出现中毒性表皮坏死松解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮肤粘膜眼综合征(Stevens-Johnson 综合征)、多形性红斑等。

(6) 急性肾功能障碍(发生率未知)、间质性肾炎(发生率未知):应注意进行肾功能检查(血尿素氮、肌酐等增加)。

(7) 低钠血症(发生率未知)

(8) 横纹肌溶解症(发生率未知):可能出现横纹肌溶解症,表现为肌痛、无力、肌酸磷酸激酶(CK)升高、血液或尿液中肌红蛋白升高。

(9) 视觉损害(发生频率未知)

(10) 意识错乱(发生频率未知):可能出现谵妄、行为异常、定向力障碍、幻觉、焦虑、易激惹、攻击性等。

2. 其他不良反应

(1) 胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓艾氏(Zollinger-Ellison)综合征

	0.1%~<5%	<0.1%	发生频率未知
过敏症	皮疹、瘙痒	荨麻疹	
血液	白细胞减少、白细胞增多、嗜酸性粒细胞增多、贫血	红细胞减少、中性粒细胞增多、淋巴细胞减少	
肝脏	天冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、γ-谷氨酰转移酶、乳酸脱氢酶(LDH)升高	总胆红素升高	
循环系统	血压升高	心悸	
消化系统	便秘、腹泻、腹胀、恶心、口腔黏膜炎	腹痛、口苦、念珠菌病、胃部不适、口渴、食欲不振、胃肠胀气	舌炎、呕吐、显微镜下结肠炎(胶原性结肠炎、淋巴细胞性结肠炎)
精神神经	头痛	头晕、眩晕、嗜	谵妄、昏迷

系统		睡、四肢乏力、感觉减退、握力低下、口齿不清、定向力障碍	
其它	总胆固醇、甘油三酯、血尿素氮升高，蛋白尿，血 TSH 升高	视觉模糊、浮肿，不适、发热、脱发、麻木、CK 升高	闪视、关节痛、肌痛、高氨血症、低镁血症、男性乳腺发育

注：上表中的发生率包括上市后调查的结果。

(2) 辅助用于胃溃疡或十二指肠溃疡患者根除幽门螺旋杆菌

	0.1%~<5%	<0.1%
过敏症	皮疹、荨麻疹	瘙痒
血液	白细胞减少	嗜酸性粒细胞增多、中性粒细胞减少、淋巴细胞减少、淋巴细胞增多、血小板减少、白细胞增多
肝脏	AST、ALT、 γ -谷氨酰转移酶升高	ALP、LDH 升高
循环系统		心悸、血压升高
消化系统	腹泻、软便、味觉异常、腹痛、腹胀、恶心、便秘、舌炎、胃部不适、胃肠胀气	口渴、口腔黏膜炎、胃灼热、唇炎、痔疮、食管炎、食欲不振、肠炎
精神神经系统	头痛	头晕
其它	甘油三酯升高	面部水肿、不适、舌麻木、发热、蛋白尿、眼内压增高、四肢麻木、尿酸升高、尿糖异常、勃起增强

注：上表中的不良反应发生率是根据胃溃疡和十二指肠溃疡患者采用雷贝拉唑钠、阿莫西林和克拉霉素的三联方案进行的上市前临床试验和上市后调查的结果。

上市后监测到骨折、低镁血症、艰难梭菌相关性腹泻风险，但发生率不详。

【禁忌】

1. 对本品任何成份有药物过敏史的患者。
2. 正在服用硫酸阿扎那韦、盐酸利匹韦林的患者。

【注意事项】

1. 本品为肠溶衣片，患者注意在服用时不能咀嚼或压碎，应整片吞服。
2. 服用本品时有可能掩盖由胃癌引起的症状，故应在确诊为非恶性肿瘤的

前提下开始服用本品。

3. 对有药物过敏病史、肝功能障碍的患者（有肝硬化患者服药后出现肝性脑病的报告）及老年患者应慎重使用本品。

4. 使用本品治疗时应密切观察患者病情，并将用药量控制在治疗所需的最低剂量。

5. 由于本品尚无充分的长期使用经验，故不宜用于胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡的维持治疗。

6. 对于反流性食管炎的维持治疗，只适用于复发性和顽固性病例，对无需进行维持治疗的患者应避免使用。当患者饮食和饮酒的生活方式得到改善并在相当长的一段时间没有复发时，应停止用药。在维持治疗期间，建议进行密切监测（例如定期的内窥镜检查）。

7. 当本品辅助用于胃溃疡或十二指肠溃疡患者根除幽门螺旋杆菌，请同时阅读根除治疗方案中其它药物的药品说明书。

8. 幽门螺旋杆菌根除率判定的注意事项：服用质子泵抑制剂（如雷贝拉唑钠）以及抗生素（如阿莫西林和克拉霉素）期间或停用后的短时间内，¹³C 尿素呼气试验可能显示假阴性结果。因此，应在停止服用上述药物 4 周以后，再进行 ¹³C 尿素呼气试验检测幽门螺旋杆菌的根除效果。

9. 据报道，长期使用本品可导致良性胃息肉。

10. 服用本品时，建议仔细观察患者血象和肝功能，并定期进行血液检查和生化检查。如发现异常，应采取中止用药等适当的措施。

11. 低镁血症：在治疗少于 3 个月的患者中，有症状和无症状的低镁血症都鲜有报道，多数低镁血症病例出现在质子泵抑制剂治疗长达 1 年的患者中。低镁血症严重时表现为手足搐搦、惊厥、心律失常等症状。因此对于需要长期治疗的患者，尤其是同时使用地高辛或其他可致低镁血症的药物时，应考虑在治疗前监测血镁水平，并在治疗过程中定期监测。

12. 骨折：一些国外的观察性研究表明质子泵抑制剂治疗可能与骨质疏松症相关的髋关节、腕关节或脊柱骨折风险增加有关。接受了高剂量及长期（一年或更长时间）药物治疗的患者骨折风险会增加。

13. 艰难梭菌相关性腹泻：在国外的主要以住院患者为对象的多个观察研究

中，有报告称接受质子泵抑制剂治疗的患者因艰难梭菌导致出现胃肠感染的风险增加。

14. 大鼠口服给药 25mg/kg/日或更大剂量，可观察到甲状腺重量增加及血液中甲状腺素水平升高。临床使用本品期间应注意监测甲状腺功能。

15. 据报道，在对大鼠连续 2 年口服给药 5mg/kg/日或更大剂量的毒性试验中，雌性大鼠的胃部可观察到良性肿瘤。

16. 在对大鼠联合给药兰索拉唑（类似化合物）（50mg/kg/日）、阿莫西林水合物（500 mg/kg/日）和克拉霉素（160 mg/kg/日）的研究中，观察到对胚胎生长的抑制作用增强且妊娠大鼠毒性增加。

17. 雷贝拉唑与氯吡格雷联用：在一项健康受试者（n=36）中开展的研究表明，雷贝拉唑和氯吡格雷联用可使氯吡格雷活性代谢产物的平均 AUC 降低约 12%（平均 AUC 比率为 88%，90%CI 为 81.7%-95.5%）。同时，有研究表明雷贝拉唑与氯吡格雷联用时对氯吡格雷的活性代谢产物暴露量或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的雷贝拉唑合用时，也不必调整氯吡格雷剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇或可能怀孕的妇女使用本品时，应在判断其治疗的益处明显大于风险的前提下方可用药。

2. 哺乳期妇女应避免使用本品。必须用药时，应停止哺乳。

【儿童用药】

本品尚缺乏儿童临床用药经验和安全性研究资料，不推荐使用。

【老年用药】

老年人应慎重使用本品。本品主要在肝脏代谢，而一般情况下老年人的肝功能有所降低，更可能引起不良反应。因此，一旦出现不良反应，应采取暂时停药并进行监测等措施。

【药物相互作用】

雷贝拉唑钠通过肝细胞色素 P4502C19(CYP2C19)及 P4503A4(CYP3A4)代谢。由于雷贝拉唑钠产生抑制胃酸分泌作用，合并用药时可能会影响药物的吸收。

1. 合并用药时的禁忌（不应与以下药物合并用药）

药物名称	临床症状及治疗	机理及危险因素
硫酸阿扎那韦	可能使硫酸阿扎那韦的疗效降低。	雷贝拉唑钠产生的抑制胃酸分泌作用可以引起胃内 pH 升高, 降低硫酸阿扎那韦的溶解度, 导致硫酸阿扎那韦的血药浓度降低。
盐酸利匹韦林	有可能减弱盐酸利匹韦林的药效。	雷贝拉唑钠产生的抑制胃酸分泌作用可以引起胃内 pH 升高, 降低盐酸利匹韦林的吸收, 使利匹韦林的血药浓度下降。

2.合并用药的注意事项(与以下药物合并用药时应予以注意)

药物名称	临床症状及治疗	机理及危险因素
地高辛 甲基地高辛	可能引起地高辛及甲基地高辛的血药浓度升高。	雷贝拉唑钠产生的抑制胃酸分泌作用可以引起胃内 pH 升高, 而促进地高辛及甲基地高辛的吸收。
依曲康唑 吉非替尼	可能引起依曲康唑及吉非替尼的血药浓度降低。	雷贝拉唑钠产生的抑制胃酸分泌作用可以引起胃内 pH 升高, 而抑制依曲康唑及吉非替尼的吸收。

含氢氧化铝凝胶/氢氧化镁的制酸剂	据报道,与本品单独用药相比,当与制酸剂联合用药时,以及在服用制酸剂1小时后再服用本品时,本品的血浆中药物浓度—时间曲线下面积平均值分别下降8%和6%。	作用机制不明
甲氨蝶呤	甲氨蝶呤的血药浓度升高,服用高剂量的甲氨蝶呤时,应考虑暂停服用本品。	作用机制不明

【药物过量】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

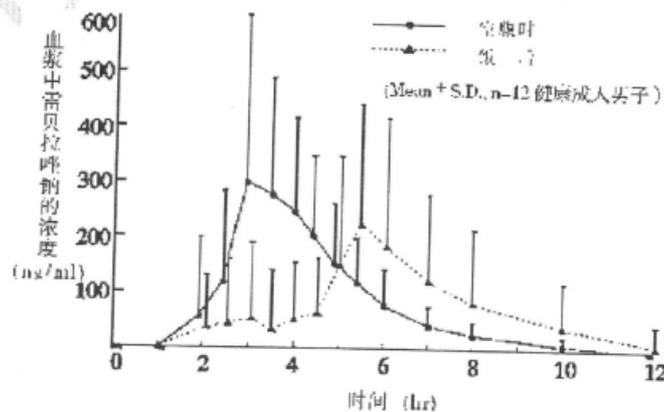
【临床毒理】

药代动力学

1. 血药浓度

(1) 单次口服给药

健康成年男子空腹或饭后口服本品 20mg, 平均血浆药物浓度的动态变化如下图所示, 各受试者的药代动力学参数的平均值见下表。与空腹时服药相比, 饭后服药的达峰时间(T_{max})推迟了 1.7 小时, 而且吸收存在着个体差异。



空腹或饭后服用雷贝拉唑钠片 20mg 后的血浆药物浓度

进食对药代动力学参数的影响

(Mean±S.D.,n=12)

给药方式	最大血药浓度 C _{max} (ng/mL)	达峰时间 t _{max} (hr)	药一时曲线下面积 AUC (ng·hr/mL)	半衰期 t _{1/2} (hr)
空腹	437±237	3.6±0.9	937±617	1.49±0.68
饭后	453±138	5.3±1.4	901±544	1.07±0.47

下表所示健康成年男子空腹单次口服雷贝拉唑钠片 10mg 及 20mg 时的药代动力学参数。

健康成年男子单次口服雷贝拉唑钠片的药代动力学参数

(Mean±S.E.,n=6)

给药剂量	最大血药浓度 C _{max} (ng/ml)	达峰时间 t _{max} (hr)	药一时曲线下面积 AUC (ng·hr/ml)	半衰期 t _{1/2} (hr)
10mg	247±24	3.8±0.5	440±24	0.85±0.04
20mg	406±64	3.1±0.2	809±186	1.02±0.16

(2) 同时服用三种药物

健康成年男子口服雷贝拉唑钠 20mg[®]、阿莫西林 750mg 及克拉霉素 400mg，一日 2 次，连续服用 7 日，重复给药的药代动力学参数如下表所示(共计 12 次)。

健康成年男子重复给药同时口服三种药物的药代动力学参数

(Mean±S.D.)

	最大血药浓度 C _{max} (ng/ml)	达峰时间 t _{max} (hr)	药一时曲线下面积 AUC (ng·hr/ml)	半衰期 t _{1/2} (hr)
EM* (n=15)	578±293	3.0±0.7	934±438	0.72±0.19
PM* (n=4)	948±138	2.8±0.5	2600±474	1.80±0.32

*肝代谢酶细胞色素 P4502C19 基因型；EM：快代谢型，PM：慢代谢型

注) 批准的用法用量见【用法用量】。

2. 代谢

健康成年男子空腹单次口服雷贝拉唑钠片 10mg 和 20mg，血浆中主要代谢产物是其通过非酶化还原反应产生的硫醚结合体。其他代谢产物包括由细胞色素 P4502C19(CYP2C19) 介导产生的去甲基化产物，以及由细胞色素

P4503A4(CYP3A4)介导产生的磺基化产物。

3. 尿排泄

健康成年男子口服本品 20mg，在给药后 24 小时之内尿中未检出原型药物，经尿排泄的羧酸化产物及葡萄糖醛酸结合体约占给药量的 29—40%，而硫醚结合体约占 13—19%。

【药理毒理】

药理作用

作用机理

本品在胃壁细胞中酸性条件下转化成为活性形式（亚磺酰基形式），通过修饰质泵（H⁺，K⁺-ATP 酶）的巯基，抑制 H⁺，K⁺-ATP 酶的活性并抑制胃酸分泌。H⁺，K⁺-ATP 酶的活性的恢复主要是由于药物从作用部位消除，谷胱甘肽可能也参与了酶活性的恢复。

人体药理学

(1) 抑制胃酸分泌

健康成年男子每日口服 1 次雷贝拉唑钠片 10mg 及 20mg，与服药第一天相比较，胃泌素刺激引起的胃酸分泌量明显减少。每日口服 1 次 10mg，服药第 1 天和第 7 天与服药前相比较，平均胃酸分泌量分别减少 73%和 80%；每日口服 1 次 20mg，平均胃酸分泌量分别减少 88%-89%和 99%。

(2) 提高胃内 pH 值

健康成年男子每日口服 1 次雷贝拉唑钠片 10mg 及 20mg，胃内 pH 值显著升高。在给药剂量为 10mg 时，服药第 4 天 24 小时内，pH 值大于 4 和 3 的比例分别是 73%和 80%；在给药剂量为 20mg 时分别是 78%和 83%。

动物药理学

(1) 对 H⁺，K⁺-ATP 酶的体外抑制作用

雷贝拉唑钠抑制从猪胃粘膜制备的 H⁺，K⁺-ATP 酶。

(2) 对胃酸分泌的抑制作用

雷贝拉唑钠在体外可抑制二丁基环磷腺苷引起的家兔胃腺胃酸分泌。

在留置胃瘘管的犬中，雷贝拉唑钠抑制组胺、五肽胃泌素引起的胃酸分泌；在大鼠中抑制基础胃酸和由组胺引起的胃酸分泌。

(3) 抗溃疡作用

对于大鼠的各种实验性溃疡以及实验性胃粘膜病变（由寒冷刺激应激性反应、水浸泡应激性反应、幽门结扎、半胱胺或乙醇-盐酸诱发），雷贝拉唑钠显示出明显的治疗作用。

(4) 辅助用于根除幽门螺旋杆菌

在幽门螺旋杆菌感染的沙鼠动物模型中，通过胃液活菌计数，雷贝拉唑钠可增强阿莫西林及克拉霉素的协同作用。在雷贝拉唑钠、阿莫西林及克拉霉素三联用药过程中，雷贝拉唑钠引起胃内 pH 值升高，从而使阿莫西林及克拉霉素的抗菌活性增强。

毒理研究

生殖毒性：动物试验中（大鼠口服给药 400mg/kg，家兔静注给药 30mg/kg）发现雷贝拉唑钠具有胚胎毒性（大鼠表现为骨化延迟，家兔表现为体重下降和骨化延迟）。本品可分泌至大鼠乳汁中。

致癌性：大鼠口服给予雷贝拉唑钠 5mg/kg/日或更大剂量，连续给药 2 年，雌性大鼠胃部产生良性肿瘤。

【贮藏】密封，在 25℃ 以下保存。

【包装】铝塑包装，7 片/板×1 板/盒，7 片/板×2 板/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】YBH07912022

【批准文号】国药准字 H20020330

【上市许可持有人】

名称：江苏豪森药业集团有限公司

注册地址：江苏省连云港经济技术开发区

【生产企业】

企业名称：江苏豪森药业集团有限公司

生产地址：连云港经济技术开发区东晋路 5 号

邮政编码：222069

客户服务电话：4008285227 周一至周五 9:00-17:00（节假日除外）

网 址：<http://www.hansoh.cn>

80909B03

JSDA 江苏省药品监督管理局

[首页](#)
[药品](#)
[医疗器械](#)
[化妆品](#)

[首页 > 信息公开](#)

索引号	014000394/2019-00126	信息分类	/ 药品注册 / 公告
发布机构	江苏省药品监督管理局	发布日期	2019-06-03
信息名称	关于启用药品说明书、标签审核备案系统的公告		
文号	苏药监药注〔2019〕38号	关键词	


[微博](#)

[关闭](#)

关于启用药品说明书、标签审核 备案系统的公告

为进一步落实省政府“放管服”“证照分离”工作要求，逐步实现不见面审批，我局开发了药品说明书、标签审核备案系统，现将有关事项公告如下：

一、江苏省辖区内药品生产企业可通过登录江苏省药品生产监管信息系统，进入药品说明书、标签审核备案系统，原用户名不变。各企业应完善帐户信息（如某企业某部门某人），明确专人负责上传药品说明书、标签，并按要求完整填写相关信息。

二、药品说明书、标签审核备案系统主要适用于以下情形：

（一）根据《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第24号）要求设计药品说明书、标签样式。如修订说明书、标签版面设计、增加（或变更）商标、增加（或变更）联系方式等。

（二）根据国家药品监督管理局有关批准证明性文件，设计（或修改）药品说明书、标签样式（或内容）。

（三）企业获得省药品监督管理局《药品补充申请批件》《药品补充申请备案件》后，根据获批内容修订药品说明书、标签。

（四）已备案说明书标签中有错误，但不属于审批范围的，可以重新备案。

三、药品说明书、标签审核备案系统于2019年6月1日正式启用，新备案的药品说明书、标签在江苏省药品监督管理局官方网站“数据查询”栏目“药品品种信息”中公布，不再另行加盖备案章。



江苏省药品监督管理局
2019年5月31日

【关闭本页】 【打印本页】

扫一扫在手机打开当前页

