**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 | 盐酸多奈哌齐片 |
| 英文名 | Donepezil Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格5mg |
| 生产企业名称 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 天津市西青经济开发区赛达北一道16号 |
| 上市许可持有人 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20040745 |
| 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 | 2006003 |
| 检验机构 | 天津力生制药股份有限公司 |
| 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 | B202000225-01 |
| 临床研究机构 | 齐齐哈尔医学院附属第三医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京英锋医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中多奈哌齐 |
| 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**（5mg规格，血浆中多奈哌齐）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 10.10 | 9.50 | 106.35 | 100.52%~112.52% |
| AUC0-72hr（h\*ng/mL） | 227.26 | 220.30 | 103.16 | 100.55%~105.83% |
| 餐后  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax(ng/mL) | 8.25 | 8.67 | 95.14 | 86.98%~104.08% |
| AUC0-72hr（h\*ng/mL） | 226.90 | 215.60 | 105.24 | 102.74%~107.80% |

**3.审评结论**

建议天津力生制药股份有限公司生产的盐酸多奈哌齐片（规格：5mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。