**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 | 多潘立酮片 |
| 英文名 | Domperidone Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格10 mg |
| 生产企业名称 | 常州制药厂有限公司 |
| 生产企业地址 | 常州市劳动东路518号 |
| 上市许可持有人 | 常州制药厂有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093700 |
| 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 | YZ22030711 |
| 检验机构 | 常州制药厂有限公司 |
| 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 | B202200073-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两序列、两周期、双交叉设计，体内空腹和餐后两项研究 |
| 检测物质 | 血浆中的多潘立酮 |
| 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**（10 mg规格，血浆中的多潘立酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 15793.26 | 16604.11 | 105.13 | 97.17-113.76% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 52408.39 | 54895.30 | 104.75 | 100.18-109.52% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 55948.27 | 58419.53 | 104.42 | 100.27-108.73% |
| 餐后  BE（n=56） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（pg/mL） | 12742.98 | 12555.56 | 98.53 | 89.96-107.91% |
| AUC0-∞（h\*pg/mL） | 67854.61 | 66466.47 | 97.95 | 93.19-102.96% |
| AUC0-t（h\*pg/mL） | 71766.75 | 70200.52 | 97.82 | 93.27-102.59% |

**3.审评结论**

建议常州制药厂有限公司生产的多潘立酮片（规格：10 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。