**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：10mg |
| 生产企业名称 | 佛山手心制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省佛山市禅城区轻工二路10号 |
| 上市许可持有人 | 佛山手心制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20093370 |
| 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 | 191102 |
| 检验机构 | 佛山手心制药有限公司 |
| 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 | B202000015-01 |
| 临床研究机构 | 温州医科大学附属第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 杭州百诚医药科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 杭州百杏生物技术有限公司 |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T  （N=28） | R  （N=29） | （T/R）% |
| Cmax（ng /mL） | 13.59 | 14.26 | 95.34 | 84.29~107.83 |
| AUC0-t（h⋅ng /mL） | 43.04 | 43.96 | 97.92 | 91.87~104.36 |
| AUC0-∞（h⋅ng /mL） | 46.74 | 47.67 | 98.05 | 92.48~103.96 |
| 餐后  BE | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T  （N=43） | R  （N=43） | （T/R）% |
| Cmax（ng /mL） | 10.58 | 10.63 | 99.53 | 88.35~112.12 |
| AUC0-t（h⋅ng /mL） | 60.67 | 61.97 | 97.91 | 94.21~101.75 |
| AUC0-∞（h⋅ng /mL） | 65.02 | 66.40 | 97.93 | 94.45~101.54 |

**3.审评结论**

建议佛山手心制药有限公司生产的多潘立酮片（规格：10mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。