**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毫克 |
| 生产企业名称 | 山西宝泰药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 山西省晋中市山西示范区晋中开发区汇通产业园园区建业街 |
| 上市许可持有人 | 山西宝泰药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20010245 |
| 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 | 171103 |
| 检验机构 | 山西宝泰药业有限责任公司 |
| 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 | B201800316-01 |
| 临床研究机构 | 安徽医科大学第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 上海韧致医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉宏韧生物医药科技有限公司 |
| 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**（10mg规格，血浆中的多潘立酮）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=47） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 15.64 | 15.70 | 99.58 | 91.00%~108.98% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 54.37 | 54.00 | 100.69 | 95.95%~105.66% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 56.99 | 56.81 | 100.30 | 95.71%~105.12% |
| 餐后  BE  （n=48） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 17.64 | 16.85 | 104.64 | 93.25%~117.42% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 82.16 | 77.08 | 106.59 | 102.79%~110.53% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 85.68 | 80.37 | 106.61 | 102.76%~110.61% |

**3.审评结论**

建议山西宝泰药业有限责任公司生产的多潘立酮片（规格：10毫克）通过仿制药质量与疗效一致性评价。