**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 | 布洛芬片 |
| 英文名 | Ibuprofen Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格：0.2g |
| 生产企业名称 | 蚌埠丰原涂山制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 安徽省蚌埠市涂山路2001号 |
| 上市许可持有人 | 蚌埠丰原涂山制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H34023933 |
| 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 | 211115 |
| 检验机构 | 安徽省食品药品检验研究院 |
| 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 | B202200014-01 |
| 临床研究机构 | 西南医科大学附属中医医院 |
| 数据统计分析机构 | 成都兴普莱数据分析有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 四川省药品检验研究院（生物样本检测中心） |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两序列、两周期、双交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的布洛芬 |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2g规格，血浆中的布洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（µg/mL） | 20.70 | 20.72 | 99.91 | 94.28%~105.87% |
| AUC0-t（h\*µg/mL） | 73.40 | 73.79 | 99.47 | 96.72%~102.30% |
| AUC0-∞（h\*µg/mL） | 75.51 | 75.76 | 99.66 | 97.00%~102.40% |
| 餐后  BE  （n=32） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（µg/mL） | 21.66 | 20.45 | 105.91 | 98.33%~114.07% |
| AUC0-t（h\*µg/mL） | 75.84 | 76.47 | 99.17 | 97.15%~101.23% |
| AUC0-∞（h\*µg/mL） | 78.47 | 79.27 | 99.00 | 96.85%~101.19% |

**3.审评结论**

建议蚌埠丰原涂山制药有限公司生产的布洛芬片（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。