**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 | 布洛芬缓释胶囊 |
| 英文名 | Ibuprofen Sustained-release Capsules |
| 剂型及规格 | 胶囊剂 规格0.3g |
| 生产企业名称 | 黑龙江澳利达奈德制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 黑龙江省庆安经济开发区18号 |
| 上市许可持有人 | 黑龙江澳利达奈德制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字 H20143208 |
| 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 | 22064204 |
| 检验机构 | 黑龙江澳利达奈德制药有限公司 |
| 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 | B202200167-01 |
| 临床研究机构 | 杭州市红十字会医院 |
| 数据统计分析机构 | 北京百奥知信息科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 山东省食品药品检验研究院 |
| 试验设计 | 健康成年受试者在空腹状态下的单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉生物等效性研究 |
| 检测物质 | 血浆中布洛芬 |
| 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  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 14.55 | 13.66 | 106.54 | 99.22%~114.41% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 103.48 | 103.31 | 100.17 | 95.40%~105.17% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 109.14 | 108.79 | 100.32 | 96.85%~103.92% |
| 餐后  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (μg/mL) | 20.87 | 19.52 | 106.88 | 100.24%~113.97% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 109.29 | 105.14 | 103.95 | 99.95%~108.11% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 115.91 | 112.66 | 102.88 | 99.52%~106.36% |

**3.审评结论**

建议黑龙江澳利达奈德制药有限公司生产的布洛芬缓释胶囊（规格：0.3g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。