**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 | 布洛芬颗粒 |
| 英文名 | Ibuprofen Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂 规格：0.1g |
| 生产企业名称 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市海口国家高新区药谷工业园二期药谷四路8号 |
| 上市许可持有人 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20133069 |
| 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 | 20220703 |
| 检验机构 | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 |
| 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 | B202200172-01 |
| 临床研究机构 | 山东第一医科大学第一附属医院 |
| 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 | 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 | 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**（0.1规格，血浆中的布洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 19.90 | 23.06 | 86.28 | 80.64%~92.31% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 71.35 | 75.66 | 94.30 | 92.31%~96.34% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 72.38 | 76.66 | 94.42 | 92.46%~96.43% |
| 餐后  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) | 9.57 | 9.15 | 104.64 | 95.57%~114.58% |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 56.89 | 59.95 | 94.88 | 92.21%~97.63% |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 57.95 | 61.42 | 94.35 | 91.80%~96.97% |

**3.审评结论**

建议海南葫芦娃药业集团股份有限公司生产的布洛芬颗粒（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。