**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0.2g |
| 生产企业名称 | 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司 |
| 生产企业地址 | 哈尔滨利民经济技术开发区上海大街7号 |
| 上市许可持有人 | 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20083901 |
| 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 | 41220701 |
| 检验机构 | 海南鑫开源医药科技有限公司 |
| 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 | 202200159-01 |
| 临床研究机构 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州国辰生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、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 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 0.1g |

**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=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 (ng/mL) | 20746.22 | 20761.75 | 99.93 | 92.68%~107.73% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 75190.25 | 74834.75 | 100.48 | 97.03%~104.05% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 76822.79 | 76475.72 | 100.45 | 96.89%~104.15% |
| 餐后  BE  （n=32） | 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 (ng/mL) | 11963.81 | 10970.73 | 109.05 | 102.09%~116.49% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 60841.02 | 61484.93 | 98.95 | 93.28%~104.97% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 64426.43 | 64234.52 | 100.30 | 94.98%~105.92% |

**3.审评结论**

建议哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司生产的布洛芬颗粒（规格：0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。