**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 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 广东省台山市台城长兴路9、11号 |
| 上市许可持有人 | 特一药业集团股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20247027 |
| 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 | 11220101 |
| 检验机构 | 特一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 | B202200069-01 |
| 临床研究机构 | 浙江医院 I 期临床试验研究室 |
| 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 | 本研究为健康成年受试者在空腹/餐后状态下的单中心、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 | 血浆中的布洛芬 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 以0.2g规格人体BE研究豁免0.1g规格。 |

**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 (μg/mL) | 18.62 | 17.69 | 105.27 | 97.02,114.22 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 76.04 | 72.14 | 105.41 | 100.13,110.96 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 78.18 | 74.47 | 104.98 | 100.08,110.12 |
| 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 (μg/mL) | 17.58 | 16.44 | 106.96 | 93.22,122.74 |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 68.05 | 66.57 | 102.23 | 98.60,105.99 |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 69.71 | 68.23 | 102.17 | 98.56,105.92 |

**3.审评结论**

建议特一药业集团股份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。