**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 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 生产企业地址 | 广东省中山市坦洲镇嘉联路12号 |
| 上市许可持有人 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19983137 |
| 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 | 17020203 |
| 检验机构 | 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 |
| 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 | B202100291-01 |
| 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 | 北京博之音科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海方达生物技术有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两序列、两周期、交叉试验设计 |
| 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**（规格：0.3g，血浆中的布洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=26） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 13329.17 | 13476.28 | 98.91 | 94.27%~100.42% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 96024.59 | 98690.41 | 97.30 | 92.71%~100.66% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 99967.21 | 103485.5 | 96.60 | 95.02%~101.69% |
| 餐后  BE  （n=25） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 21560.99 | 20052.41 | 107.52 | 100.52%~115.01% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 92672.24 | 92648.31 | 100.03 | 97.56%~102.56% |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 93230.43 | 93175.28 | 100.06 | 97.63%~102.55% |

**3.审评结论**

建议珠海联邦制药股份有限公司中山分公司生产的布洛芬缓释胶囊（规格：0.3g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。