**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 | 海南妙音春制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 海南省海口市高新技术开发区药谷二期工业园 |
| 上市许可持有人 | 海南妙音春制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19993592 |
| 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 | 210901 |
| 检验机构 | 山东华铂凯盛生物科技有限公司 |
| 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 | B202100240-01 |
| 临床研究机构 | 武汉市第四医院 |
| 数据统计分析机构 | 武汉普渡生物医药有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 武汉伯瑞恒医药科技有限公司 |
| 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=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 13.60 | 12.57 | 108.24 | 102.57%~114.22% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 101.95 | 103.41 | 98.59 | 95.95%~101.30% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 104.07 | 108.87 | 95.60 | 93.05%~98.22% |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90% CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 18.62 | 17.71 | 105.14 | 100.32%~110.18% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 96.73 | 98.60 | 98.10 | 95.67%~100.60% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 98.80 | 100.92 | 97.90 | 95.81%~100.05% |

**3.审评结论**

建议海南妙音春制药有限公司生产的布洛芬缓释胶囊（规格：0.3g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。