**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：0.2克 |
| 生产企业名称 | 湖北亨迪药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省荆门市杨湾路122号 |
| 上市许可持有人 | 湖北亨迪药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H19994035 |
| 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 | 20210501N |
| 检验机构 | 湖北亨迪药业股份有限公司 |
| 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 | B202100159-01 |
| 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 | 圣方（上海）医药研发有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 上海熙华检测技术服务有限公司 |
| 试验设计 | 采用单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉设计，进行本品在空腹/高脂餐条件下的生物等效性试验。 |
| 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 | 申请以0.2g规格产品的人体BE研究豁免0.1g规格产品的人体BE研究。 |

**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=28） | 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) | 16.4 | 16.1 | 102.05 | (92.76, 112.26) |
| AUC0-t (μg·h/mL) | 70.6 | 72.9 | 96.83 | (93.14, 100.67) |
| AUC0-∞ (μg·h/mL) | 73.2 | 75.7 | 96.71 | (93.49, 100.05) |
| 空腹  BE  （n=28） | 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) | 13.5 | 15.4 | 87.79 | (80.89, 95.28) |
| AUC0-t (h\*μg/mL) | 62.2 | 64.3 | 96.78 | (94.39, 99.23) |
| AUC0-∞ (h\*μg/mL) | 63.7 | 65.6 | 97.15 | (94.62, 99.75) |

**3.审评结论**

建议湖北亨迪药业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。