**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0.1克 |
| 生产企业名称 | 华中药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 湖北省襄阳市岘山路118号 |
| 上市许可持有人 | 华中药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H42020606 |
| 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 | 20200903 |
| 检验机构 | 华中药业股份有限公司 |
| 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 | B202100027-01 |
| 临床研究机构 | 安徽济民肿瘤医院药物临床试验机构 |
| 数据统计分析机构 | 北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司 |
| 生物样本检测机构 | 安徽万邦医药科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 开放、随机、两周期、两序列交叉试验设计 |
| 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规格的生物等效性研究豁免0.1g规格生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2g规格，血浆中布洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 18127.09 | 16042.61 | 112.99 | 105.73-120.75 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 69728.11 | 67138.84 | 103.86 | 100.33-107.50 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 70423.11 | 67872.95 | 103.76 | 100.22-107.42 |
| 餐后  BE  （n=23） | 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) | 14992.90 | 14920.24 | 100.49 | 91.00-110.97 |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 57398.84 | 57224.54 | 100.30 | 98.43-102.22 |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 58129.78 | 57881.10 | 100.43 | 98.71-102.18 |

**3.审评结论**

建议华中药业股份有限公司生产的布洛芬片（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。