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 | 布洛芬颗粒 |
| 英文名 | Ibuprofen Granules |
| 剂型及规格 | 颗粒剂；每包含布洛芬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H20094113 |
| 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 | 200604N |
| 检验机构 | 湖北百科亨迪药业有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 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 | B202000186-01 |
| 临床研究机构 | 济南市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 广州静远医药研究有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 山东省食品药品检验研究院 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、双交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 布洛芬 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

表1. 布洛芬颗粒（0.2g）体内布洛芬的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（μg∙h/mL） | 70.16 | 67.29 | 104.26 | 100.50%~108.15% |
| AUC0-∞（μg h/mL） | 71.20 | 68.30 | 104.24 | 100.53%~108.09% |
| Cmax（μg /mL） | 21.41 | 22.80 | 93.90 | 86.03%~102.50% |
| 餐后  BE  研究  N=23 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（μg∙h/mL） | 64.15 | 64.36 | 99.68 | 96.71%~102.74% |
| AUC0-∞（μg h/mL） | 65.31 | 65.64 | 99.49 | 96.59%~102.48% |
| Cmax（μg /mL） | 10.46 | 10.31 | 101.37 | 94.05%~109.26% |

**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颗粒（规格：0.2g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。