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；0.3g |
| 生产企业名称 | 吉林省百年六福堂药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 长春九台经济开发区兴北路南丙五路西 |
| 上市许可持有人 | 吉林省百年六福堂药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H22026812 |
| 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 | 20190608 |
| 检验机构 | 吉林省百年六福堂药业有限公司 |
| 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 | B201900278-01 |
| 临床研究机构 | 邢台医学高等专科学校第二附属医院 |
| 数据统计分析机构 | 浙江太美医疗科技股份有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 苏州旭辉检测有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两周期交叉给药的空腹及餐后试验 |
| 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. 布洛芬缓释胶囊（0.3g）体内布洛芬的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=28 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（μg∙h/mL） | 104.4 | 107.2 | 97.32 | 94.71%~100.01% |
| AUC0-∞（μg∙h/mL） | 109.9 | 112.9 | 97.29 | 93.95%~100.76% |
| Cmax（μg/mL） | 13.6 | 13.6 | 100.24 | 93.31%~107.68% |
| 餐后  BE  研究  N=36 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（μg∙h/mL） | 93.2 | 93.6 | 99.60 | 97.55%~101.69% |
| AUC0-∞（μg∙h/mL） | 94.6 | 94.7 | 99.88 | 97.91%~101.89% |
| Cmax（μg/mL） | 15.8 | 15.8 | 100.01 | 94.51%~105.83% |

**3.审评结论**

建议吉林省百年六福堂药业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。