**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 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 河北康芝制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 河北省邱县新城南路68号 |
| 上市许可持有人 | 康芝药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20205037 |
| 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 | 20171101 |
| 检验机构 | 河北康芝制药有限公司 |
| 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 | B201800400-01 |
| 临床研究机构 | 上海市公共卫生临床中心 |
| 数据统计分析机构 | 北京凯普顿医药科技开发有限公司 |
| 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 | 单中心、随机、开放、单次给药、两制剂、两周期、交叉设计 |
| 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 | 基于0.2 g规格生物等效性研究豁免0.1 g规格生物等效性研究 |

**2.生物等效性研究结果**（0.2 g规格，血浆中的布洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=40） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 21.27 | 23.06 | 92.24 | 86.75%~98.08% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 81.75 | 83.35 | 98.08 | 96.10%~100.11% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 84.45 | 85.80 | 98.42 | 96.28%~100.60% |
| 餐后  BE  （n=30） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 8.45 | 8.89 | 95.03 | 88.22%~102.38% |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 66.62 | 68.54 | 97.20 | 93.99%~100.53% |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 70.20 | 71.89 | 97.64 | 94.98%~100.37% |

**3.审评结论**

建议康芝药业股份有限公司生产的布洛芬颗粒（规格：0.1 g）通过仿制药质量与疗效一致性评价。