**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 | 缓释胶囊剂 规格0.3g |
| 生产企业名称 | 北京红林制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市怀柔区雁栖工业开发区 |
| 上市许可持有人 | 北京红林制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20074172 |
| 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 | 01191102 |
| 检验机构 | 北京红林制药有限公司 |
| 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 | B202000005-01 |
| 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、单剂量、两制剂、两周期、交叉试验设计 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.3g规格，血浆中的布洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 13.06 | 13.82 | 94.54 | 88.10%~101.44% |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 98.97 | 98.37 | 100.61 | 97.18%~104.16% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 105.53 | 105.39 | 100.14 | 96.07%~104.39% |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 18.38 | 17.41 | 105.58 | 98.84%~112.77% |
| AUC0-72h（h\*ng/mL） | 92.25 | 94.74 | 97.37 | 93.64%~101.24% |
| AUC0-∞（ng\*h/mL） | 95.71 | 97.38 | 98.29 | 95.04%~101.66% |

**3.审评结论**

建议北京红林制药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。