**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 规格0.3克 |
| 生产企业名称 | 吉林道君药业股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 白城经济开发区民营工业园富裕路140号 |
| 上市许可持有人 | 吉林道君药业股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H22026099 |
| 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 | 20180601 |
| 检验机构 | 吉林道君药业股份有限公司 |
| 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 | B201800534-01 |
| 临床研究机构 | 齐齐哈尔医学院附属第三医院 |
| 数据统计分析机构 | 博慧康（北京）数据科技有限公司 |
| 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 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.3克规格，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（μg/mL） | 13.76 | 13.56 | 101.52 | 94.05~109.58 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 96.16 | 100.49 | 95.69 | 92.06~99.46 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 98.09 | 104.99 | 93.43 | 89.52~97.51 |
| 餐后  BE  （n=24） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（μg/mL） | 17.77 | 17.37 | 102.31 | 94.46~110.81 |
| AUC0-t（h\*μg/mL） | 93.56 | 92.42 | 101.23 | 96.67~106.01 |
| AUC0-∞（h\*μg/mL） | 95.82 | 94.81 | 101.07 | 96.89~105.43 |

**3.审评结论**

建议吉林道君药业股份有限公司生产的布洛芬缓释胶囊（规格：0.3 克）通过仿制药质量与疗效一致性评价。