**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 0.2g |
| 生产企业名称 | 吉林显锋科技制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 农安县显锋街9号 |
| 上市许可持有人 | 吉林显锋科技制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20025288 |
| 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 | 20191101 |
| 检验机构 | 吉林显锋科技制药有限公司 |
| 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 | B201900355-01 |
| 临床研究机构 | 南京市第二医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京智茂医药科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京科利泰医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、两周期、双交叉的试验设计 |
| 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**（0.2g规格，血浆中的布洛芬）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=27） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 20.60 | 20.74 | 99.32 | 93.55-105.45 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 71.24 | 70.25 | 101.40 | 98.93-103.93 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 73.15 | 71.84 | 101.82 | 99.27-104.44 |
| 餐后  BE  （n=28） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| Cmax（ng/mL） | 7.46 | 7.79 | 95.71 | 89.00-102.92 |
| AUC0-t（h\*ng/mL） | 51.78 | 55.22 | 93.78 | 91.23-96.40 |
| AUC0-∞（h\*ng/mL） | 52.68 | 55.86 | 94.31 | 91.92-96.76 |

**3.审评结论**

建议吉林显锋科技制药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。