



# lansoprazol cinfa®

## ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

### Lansoprazol AYUNAS

Se trata de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de cada formulación separado por un periodo de lavado de 7 días

El método analítico utilizado para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detector de ultravioleta visible (HPLC-UV).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

### Lansoprazol ALIMENTOS

Se trata de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 35 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de cada formulación separado por un periodo de lavado de 7 días

El método analítico utilizado para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC-MS/MS).

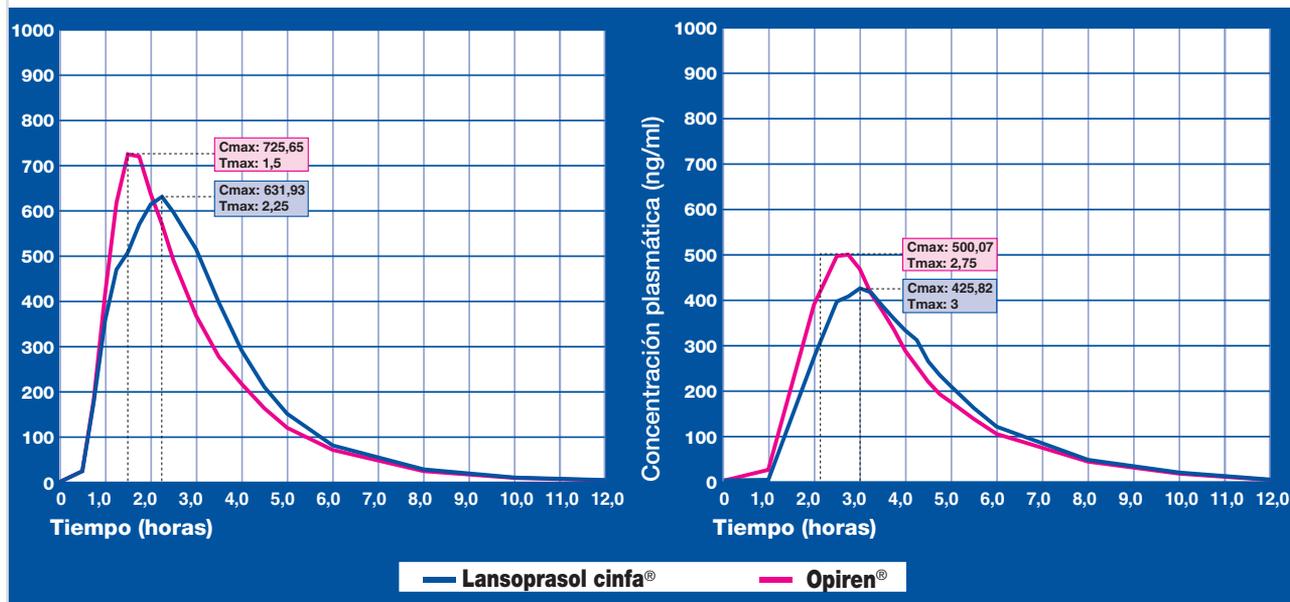
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

AYUNAS			Lansoprazol cinfa®	ALIMENTOS		
ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)		ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
2083,81	631,93	2,25		1602,77	500,07	2,75
1931,16	725,65	1,50	Opiren®	1657,64	425,82	3

**ABC (Area Bajo la Curva):** Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

**Cmax:** Concentración plasmática máxima (obtenida a partir de las concentraciones plasmáticas medias.)

**Tmax:** Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima (obtenida a partir de las concentraciones plasmáticas medias.)



Los resultados del estudio, una vez calculados los intervalos de confianza, permiten concluir que ambos productos son bioequivalentes.

(\*) **Ayunas:** Centro Clínico y Analítico: Anapfarm Inc., 2050, boul. René-Lévesque Ouest, Sainte-Foy (Québec), Canada, G1V 2K8  
**Alimentos:** Centro Clínico: Ramnicu Sarat City Hospital, Romania. Centro Analítico: 3S-Pharmacological Consultation & Research GmbH/Pharma Serv International Srl., Bucharest, Romania.