

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de ibuprofeno, la formulación test (ibuprofeno cinfa 2% solución EFG) y la de referencia (Dalsy®).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 20 ml (400 mg) de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 7 días.

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

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

	ABC ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	Tmax (h)
Ibuprofeno cinfa® EFG	127,10	35,43	1,33
Dalsy®	115,29	32,59	0,75

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

Cmax: Concentración plasmática máxima.

Tmax: Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

