

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de pantoprazol, la formulación test (pantoprazol cinfa® 40 mg comprimidos EFG) y la de referencia Pantecta®.

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 30 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 40 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado mínimo de 7 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detector de masas (LC-MS/MS).

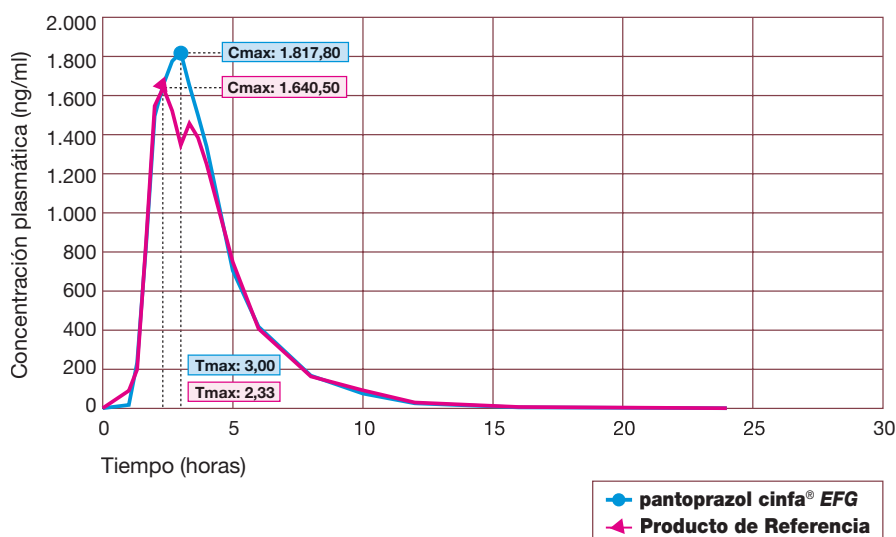
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	ABC (ngh/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
pantoprazol cinfa® EFG	6.374,90	1.817,80	3,00
Producto de Referencia	6.100,00	1.640,50	2,33

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.



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