

quetiapina cinfa

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de quetiapina, la formulación test (quetiapina cinfa 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG) y la de referencia (Seroquel® 25 mg comprimidos recubiertos).

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 cada formulación, separada por un periodo de lavado de 7 días.

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

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el ABC_{0-t} , la C_{max} y la T_{max} :

	ABC_{0-t} (ng h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)
quetiapina cinfa EFG	173,77	58,56	0,75
Seroquel®	170,87	54,83	0,75

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

C_{max} : Concentración plasmática máxima.

T_{max} : Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

