

# prednisona cinfa

## comprimidos EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de prednisona, la formulación test (**prednisona cinfa 5 mg comprimidos EFG**) y la de referencia (**Dacortin® 5 mg comprimidos**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 36 voluntarios sanos a los que se les administró en ayunas una dosis única de cada formulación, separadas 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  $AUC_{0-t}$ , la  $C_{max}$  y la  $t_{max}$ :

	$AUC_{0-t}$ (ng·h/ml)	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)
<b>prednisona cinfa EFG</b>	131,17	22,24	2,75
<b>Dacortin®</b>	126,04	21,24	2,75

\* Marca registrada por Merck.

**AUC (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.

