

**ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA**

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de lorazepam 1 mg, la formulación test (lorazepam cinfa EFG) y la de referencia (Orfidal®).

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 2 mg 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 detector de masas (HPLC-MS-MS).

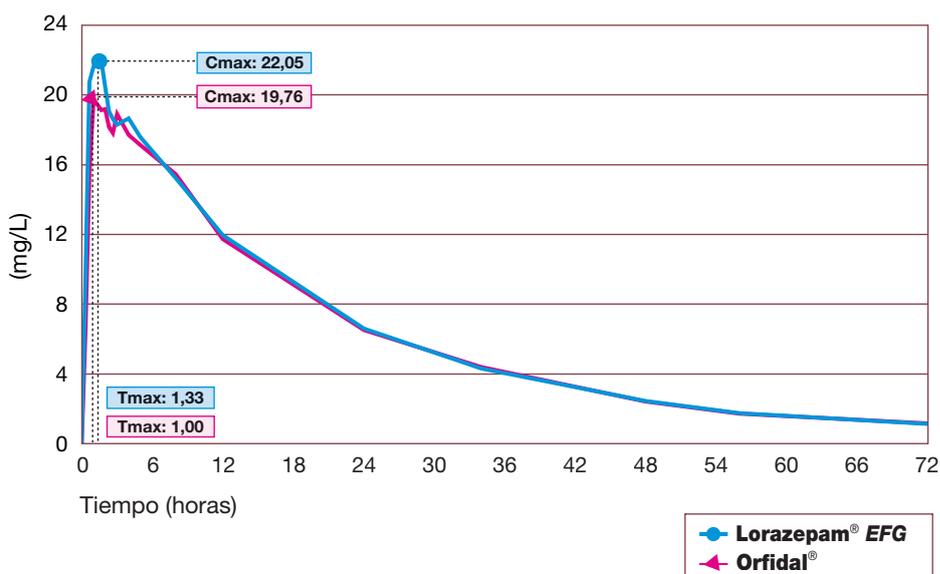
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C<sub>max</sub> y T<sub>max</sub> y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

	ABC (mg×h/L)	C <sub>max</sub> (mg/L)	T <sub>max</sub> (h)
<b>lorazepam cinfa® EFG</b>	429,70	22,05	1,33 h
<b>Orfidal®</b>	422,19	19,76	1,00 h

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

**C<sub>max</sub>:** Concentración plasmática máxima.

**T<sub>max</sub>:** 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.