

## ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de paracetamol 650 mg, la formulación test (paracetamol cinfa EFG) y la de referencia (Febrectal®).

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 650 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 ultravioleta (HPLC-UV).

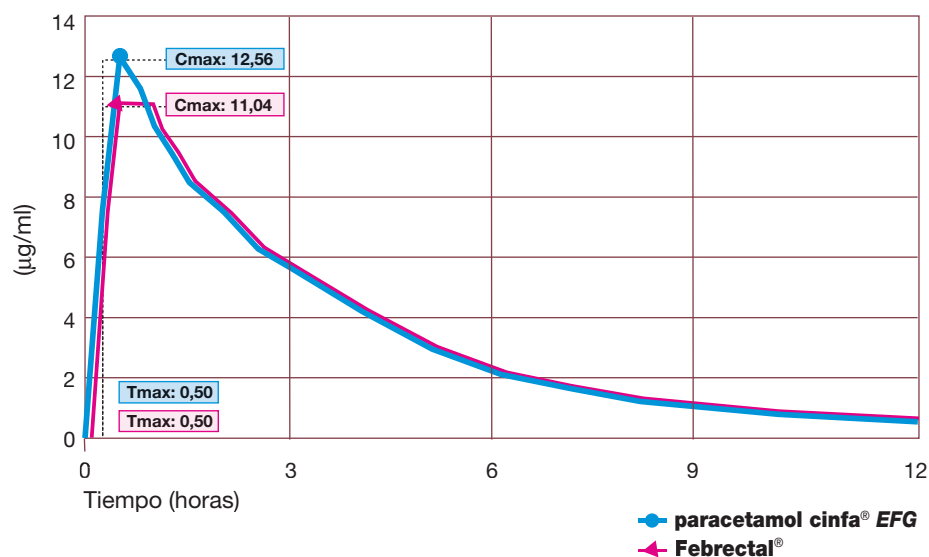
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

	ABC ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	Tmax (h)
<b>paracetamol cinfa® EFG</b>	41,73	12,56	0,50
<b>Febrectal®</b>	41,14	11,04	0,50

**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.