

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de ibuprofeno, la formulación test (**ibuprofeno cinfa® EFG**) y la de referencia (**Neobrufen®**).

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

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detector ultravioleta.

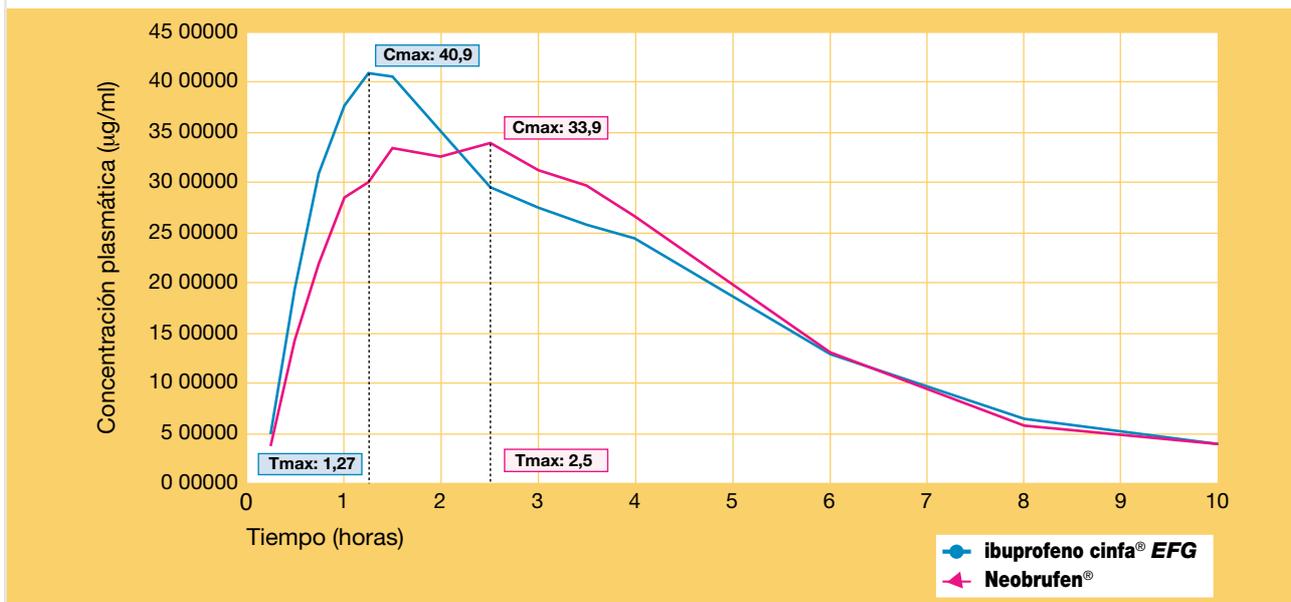
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y T_{max} y se recogen en la tabla y gráfica siguientes:

	ABC (mg.h/mL)	C_{max} (mg/mL)	T_{max} (h)
Ibuprofeno cinfa® EFG	6572,12	40,9	1,27
Neobrufen®	6462,4	33,9	2,5

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.



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

(*) Centro Clínico: Hospital Universitario de la Princesa. Servicio de Farmacología Clínica. Diego de León, 62. 28006 Madrid.
Centro Analítico: MCC analítica, S.A. C/ Ganduxer, 129 bajos. 08022 Barcelona.