

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de norfloxacino, la formulación test (norfloxacino cinfa® 400 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Noroxin®).

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 400 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 (HPLC).

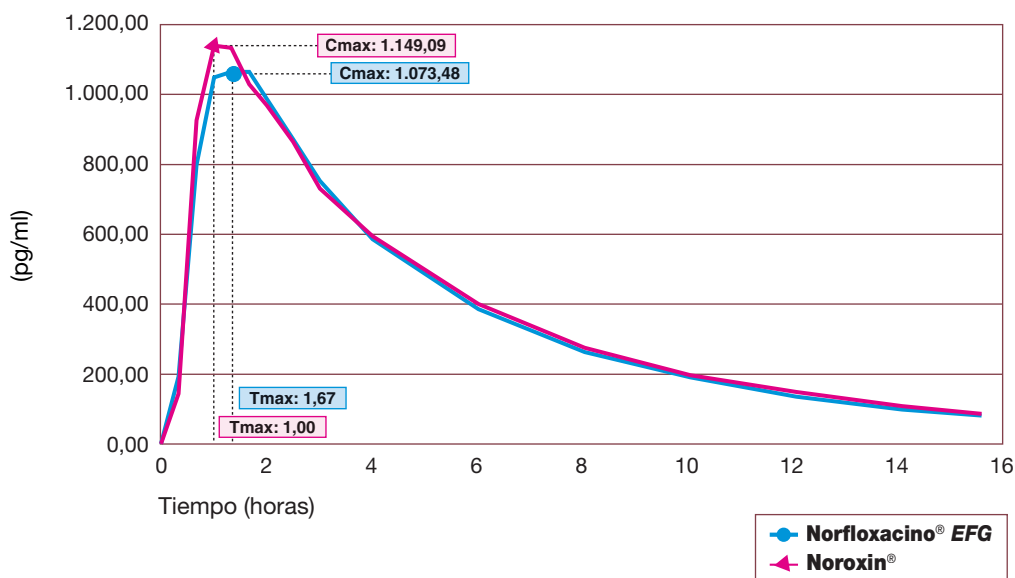
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el ABCy la Cmax y la Tmax:

	ABC (pgh/ml)	Cmax (pg/ml)	Tmax (h)
norfloxacino cinfa® EFG	5505,23	1.073,48	1,67
Noroxin®	6063,76	1.149,09	1,00

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.