

ropinirol cinfa EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de ropinirol, la formulación test (ropinirol cinfa 0.25 mg comprimidos recubiertos con película EFG) y la de referencia (Requip®).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 36 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única 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 detección de masas (HPLC/MS/MS).

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

	ABC (ng/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)
ropinirol cinfa EFG	2.846	410,59	1,50
Requip®	2.935	384,62	2,00

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.

