

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de metformina, la formulación test (metformina cinfa® 850 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Dianben®).

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

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

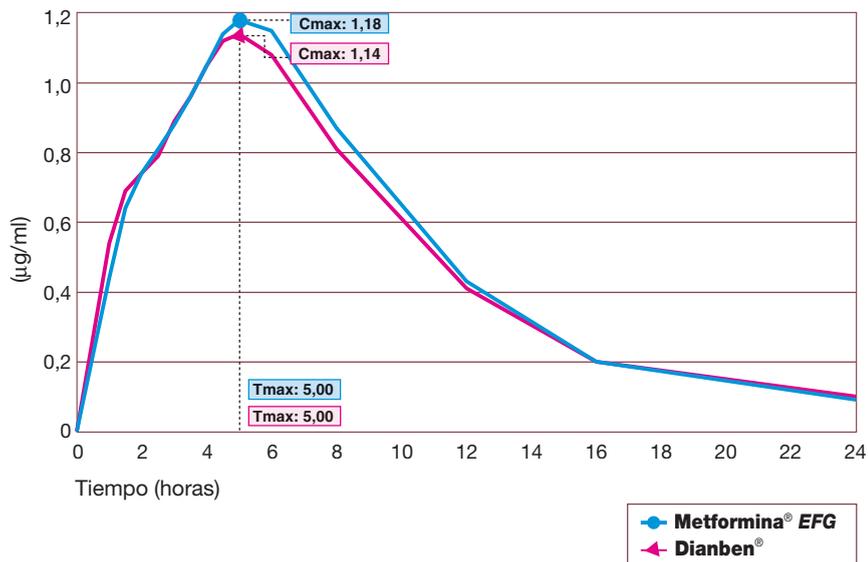
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	ABC (ngh/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
metformina cinfa® EFG	11,23	1,18	5
Dianben®	10,93	1,14	5

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.