

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de claritromicina, la formulación test (**claritromicina cinfa® 500 mg comprimidos EFG**) y la de referencia (**Klacid®**).

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 500 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 masas (HPLC/MS).

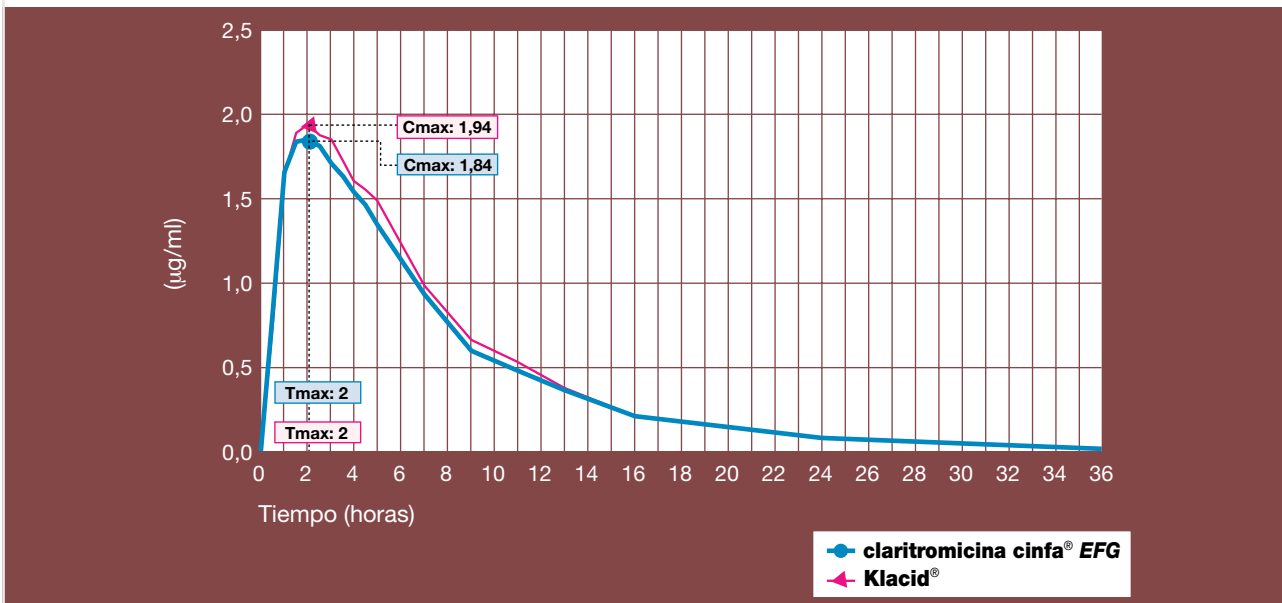
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y t_{max} y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	ABC (mg.h/l)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
claritromicina cinfa® EFG	15,31	1.843,64	2
Klacid®	16,21	1.936,56	2

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.