

## ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de fluconazol, la formulación test (fluconazol cinfa® 200mg cápsulas) y la de referencia (Diflucan®).

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 200 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado mínimo de 14 días.

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

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

	ABC (µg.h/ml)	Cmax (µg/ml)	Tmax (h)
<b>fluconazol cinfa® EFG</b>	206,10	4,66	2,00
<b>Diflucan®</b>	203,60	4,58	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.

