

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de torasemida, la formulación test (**torasemida cinfa[®] EFG**) y la de referencia (**Dilutol**).

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 20 mg (2 comprimidos de 10 mg) de cada formulación separado por un periodo de lavado de 7 días.

El método analítico utilizado para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detector de masas (LC/MS/MS).

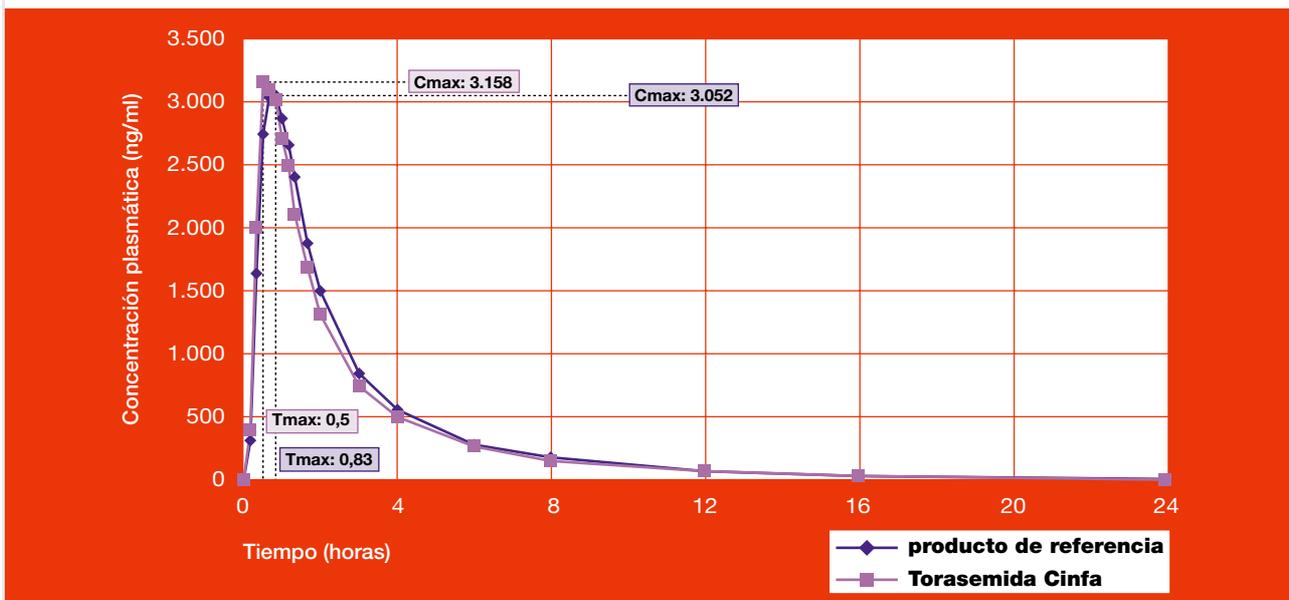
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y T_{max} y se recogen en la tabla y gráficas siguientes.

	ABC (ng.h/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (h)
torasemida cinfa[®] EFG	7.731	3.158	0,5
Producto de referencia	8.227	3.052	0,83

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.

(*) Centro Clínico: Gateway Medical Research, Inc. 400 Fountain Lakes Blvd. St. Charles, MO 63301.
 Centro analítico: Bioassay Laboratory, Inc. 10550 Rockley Road. Suite 150. Houston, TX 77099.