

## 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).

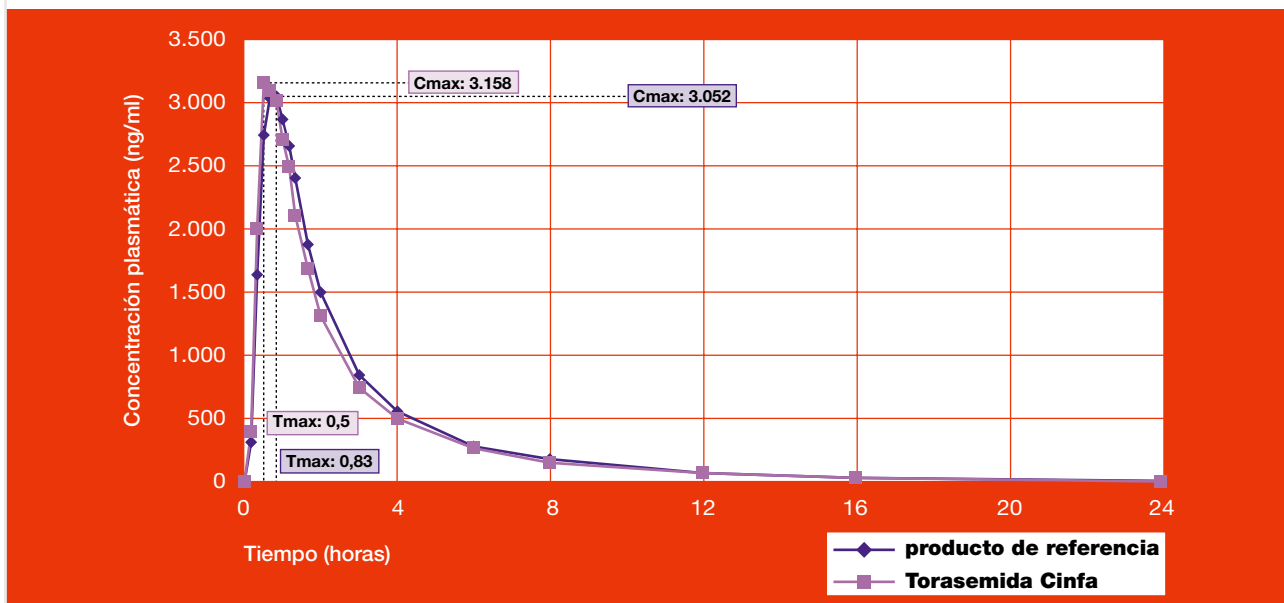
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y gráficas siguientes.

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
<b>torasemida cinfa® EFG</b>	7.731	3.158	0,5
<b>Producto de referencia</b>	8.227	3.052	0,83

**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.

(\*) 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.