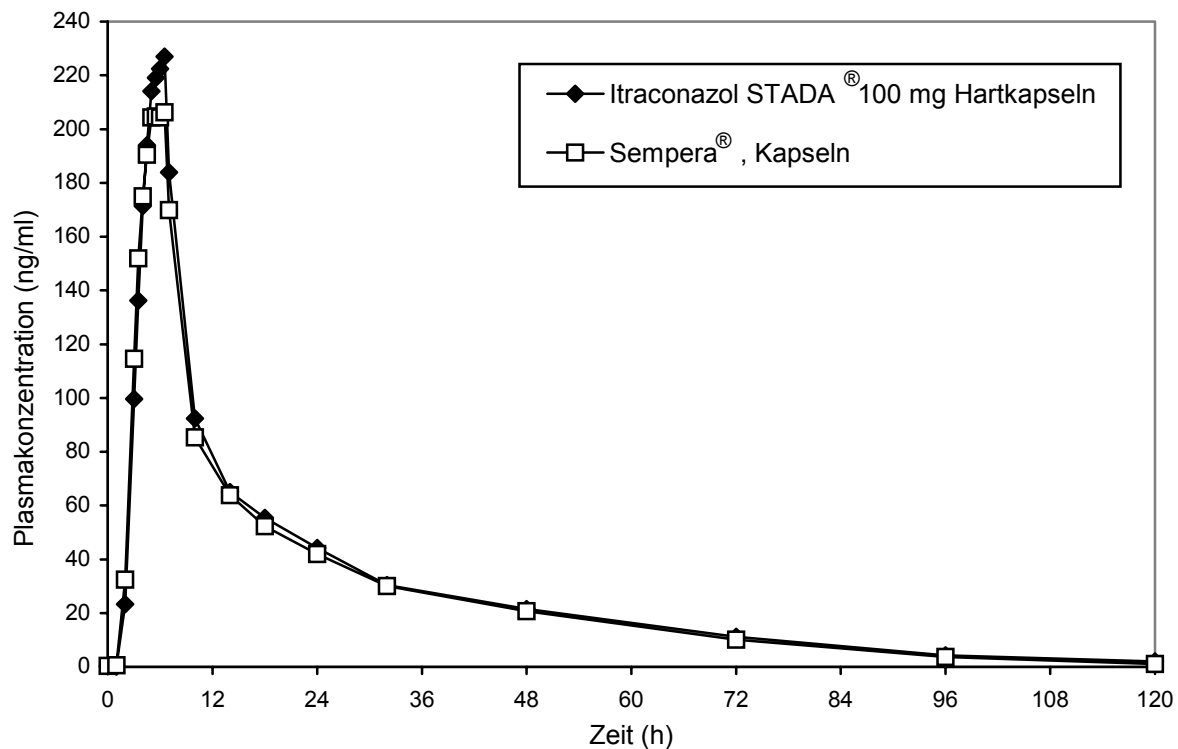




## Bioäquivalenzstudie Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln vs. Sempera®, Kapseln an 35 gesunden Probanden

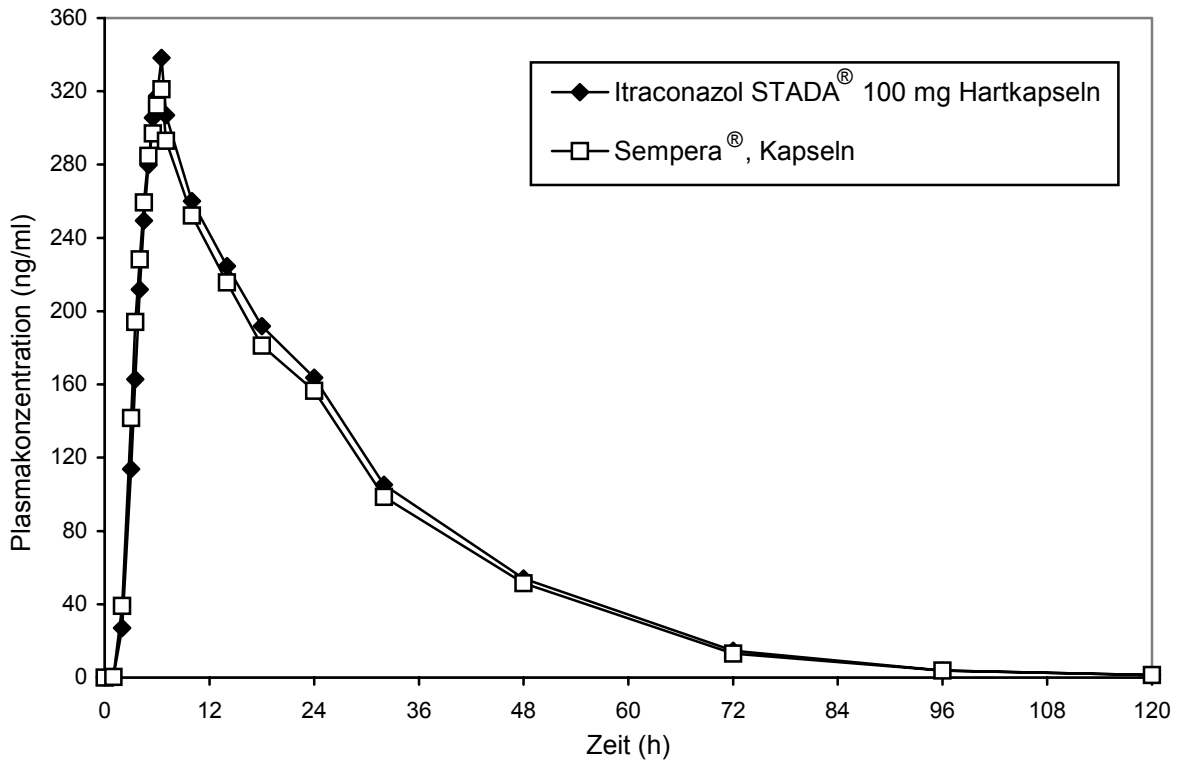
### 1. Daten zur Muttersubstanz Itraconazol



Itraconazol	Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln	Sempera®, Kapseln	90% Konfidenzintervall
maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) ng/ml:	252,209 ± 93,132	227,106 ± 82,504	99,24 – 120,08
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration ( $t_{max}$ ) h:	5,757 ± 0,979	5,676 ± 0,961	
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-\infty}$ ) ng·ml·h:	3842,523 ± 1831,704	3589,415 ± 2039,237	97,39 – 117,69



## 2. Daten zum Metaboliten Hydroxy-Itraconazol



Hydroxy-Itraconazol	Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln	Sempera®, Kapseln	90% Konfidenzintervall
maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) ng/ml:	335,89 ± 88,481	319,165 ± 91,376	97,30 – 112,89
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration ( $t_{max}$ ) h:	6,359 ± 1,31	6,382 ± 0,977	
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-\infty}$ ) ng/ml·h:	8449,735 ± 3673,471	7978,303 ± 3934,739	97,33 – 116,30

**Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln ist bioäquivalent mit Sempera®, Kapseln**

Quelle: Lambda, LambdaTherapeutic Research Pvt. Ltd. India (2003)