



## Determination of Omeprazole in Human Plasma Using UPLC-MS/MS and its Application to Bioequivalence Study

Ya-qiang WANG<sup>1</sup>, Shuang-li ZHENG<sup>2</sup>, Tao ZHANG<sup>1</sup>, Yong-zhou ZHANG<sup>1</sup>, & Xiao-feng PAN<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup> *Huaihe Hospital of Henan University, Henan 475000, China*

<sup>2</sup> *The Second Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325000, China*

<sup>3</sup> *The First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325000, China*

**SUMMARY.** A simple, rapid and sensitive ultra performance liquid chromatography tandem mass spectrometry (UPLC-MS/MS) method is described for determination of omeprazole in human plasma samples using fluconazole as the internal standard (IS) from bioequivalence assays. Sample preparation was accomplished through protein precipitation with acetonitrile, and chromatographic separation was performed on an Acquity BEH C18 column (2.1 mm × 50 mm, 1.7 μm) with gradient profile at a flow of 0.45 mL/min. Mass spectrometric analysis was performed using a QTrap5500 mass spectrometer coupled with an electro-spray ionization (ESI) source in the positive ion mode. The MRM transition of 346.2 → 198.0 was used to quantify for omeprazole. The linearity of this method was found to be within the concentration range of 25-1500 ng/mL for omeprazole in human plasma. Only 1.5 min was needed for an analytical run. The method was applied to a bioequivalence study of two drug products containing omeprazole in human plasma samples, and allowed determination of omeprazole at low concentrations with a higher throughput than previously described methods.

**RESUMEN.** Se describe un método simple, rápido y sensible de espectrometría de masas en tándem con cromatografía líquida de ultra rendimiento (UPLC-MS/MS) para la determinación de omeprazol en muestras de plasma humano utilizando fluconazol como estándar interno (IS) en ensayos de bioequivalencia. La preparación de la muestra se llevó a cabo a través de la precipitación de proteínas con acetonitrilo y la separación cromatográfica se realizó en una columna Acquity BEH C18 (2,1 mm x 50 mm, 1,7 micras) con un gradiente de 0,45 mL/min. Para realizar el análisis de espectrometría de masas se usó un espectrómetro de masas QTrap5500 junto con una fuente de ionización por electropulverización (ESI) en modo ion positivo. La transición MRM de 346,2 → 198,0 se utilizó para cuantificar para el omeprazol. La linealidad del método se encuentra dentro de la gama de concentración de 25-1500 ng/mL para el omeprazol en plasma humano. Se necesita sólo 1,5 min para una corrida analítica. El método se aplicó a un estudio de bioequivalencia de dos productos farmacéuticos que contienen omeprazol en muestras de plasma humano, y permitió la determinación de omeprazol a bajas concentraciones con un mayor rendimiento que los métodos descritos anteriormente.

**KEY WORDS:** Bioequivalence, Omeprazole, Plasma, UPLC-MS/MS.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* pxfwzmu@163.com