



A Rapid and Simple UPLC-MS/MS Method for Determination of Levofloxacin in Human Plasma and Its Application to Bioequivalence Study

Feng YIN¹, Chun-xia ZHANG², Jie HU¹, Qiang ZHANG¹, Xin-juan SU¹ & Cong-rong TANG^{3*}

¹ Luoyang Central Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Luoyang 471003, China

² The Second Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325000, China

³ 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 levofloxacin in human plasma samples using enrofloxacin 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 362.7 → 261.2 was used to quantify for levofloxacin. The linearity of this method was found to be within the concentration range of 10-2500 ng/mL for levofloxacin in human plasma. Only 1.0 min was needed for an analytical run. The method was applied to a bioequivalence study of two drug products containing levofloxacin in human plasma samples.

RESUMEN. Un método simple, rápido y sensible de espectrometría de masas en tándem con cromatografía líquida de ultra resolución (UPLC-MS/MS) se describe para la determinación de levofloxacina en muestras de plasma humano utilizando enrofloxacina como estándar interno (IS) en ensayos de bioequivalencia. La preparación de la muestra se llevó a cabo luego 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. El análisis por espectrometría de masas se realizó usando un espectrómetro de masas QTrap5500 acoplado a una fuente de ionización por electropulverización (ESI) en modo ion positivo. La transición MRM de 362,7 → 261,2 se utilizó para cuantificar la levofloxacina. La linealidad del método para levofloxacina en plasma humano se encuentra dentro de la gama de concentración de 10-2500 ng/mL. Sólo 1,0 min es necesario para una corrida analítica. El método se aplicó a un estudio de bioequivalencia de dos productos farmacéuticos que contienen levofloxacino en muestras de plasma humano.

KEY WORDS: Bioequivalence, Human plasma, Levofloxacin, UPLC-MS/MS.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: tcrab1@163.com