



A HPLC Method for the Determination of Tinidazole in Human Plasma and Application to a Bioequivalence Study

Lai-jiang HUANG¹, Chun-xia ZHANG², Min GUI¹, Lei YE³, & Xiao-xiang DU^{3*}

¹ Wenzhou People's Hospital, Wenzhou 325000, 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. In this study, a simple, rapid and sensitive high performance liquid chromatography (HPLC) method is developed for determination of tinidazole (TNZ) in human plasma samples using metronidazole as the internal standard (IS). Sample preparation was accomplished through protein precipitation with 70% perchloric acid, and chromatographic separation was carried out on a ZORBAX Eclipse XDB-C18 (4.6 × 250 mm, 5 μm) at 40 °C. Mobile phase composed of a mixture of acetonitrile-2% glacial acetic acid-water (35:40:25) at a flow rate of 0.8 mL/min. Wavelength was set at 318 nm. The method was successfully applied to a bioequivalence study of oral TNZ drugs in Chinese healthy volunteers.

RESUMEN. En este estudio se ha desarrollado una cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) sencilla, rápida y sensible para la determinación de tinidazol (TNZ) en muestras de plasma humano usando metronidazol como patrón interno (IS). La preparación de la muestra se logró por precipitación de las proteínas con ácido perclórico al 70% y la separación cromatográfica se llevó a cabo en una columna Zorbax Eclipse XDB-C18 (4,6 x 250 mm, 5 μm) a 40 °C. La fase móvil estuvo compuesta de una mezcla de acetonitrilo-agua-ácido 2% acético glacial (35:40:25) a un caudal de 0,8 mL/min. La longitud de onda se fijó en 318 nm. El método se aplicó con éxito a un estudio de bioequivalencia de medicamentos orales conteniendo TNZ en voluntarios sanos chinos.

KEY WORDS: Bioequivalence, HPLC, Plasma, Tinidazole.

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