



Determination of Lansoprazole in Human Plasma Using LC-MS and Pharmacokinetic Study in Chinese Healthy Volunteers

Hong ZHANG #, Chunhua XIA #, Shibo HUANG, Mingyi LIU & Yuqing XIONG *

*Clinical Pharmacology Institute, Nanchang University
& Jiangxi Key Laboratory of Clinical Pharmacokinetics, Nanchang 330006, China*

SUMMARY. A rapid, sensitive and reproducible liquid chromatography-mass spectrometric method was developed for the determination of lansoprazole in human plasma. Chromatographic separation was performed on a C₁₈ column with the mobile phase of 2 mM ammonium acetate and methanol (25:75, v/v) at the flow rate of 0.2 mL/min. Lansoprazole was detected using an electrospray negative ionization mass spectrometry in the selected ion monitoring mode, using glipizide as internal standard. The method was linear over the concentration range of 10~3000 ng/mL. The lower limit of quantification was 10 ng/mL and lower limit of detection was 2.5 ng/mL. Both the intra- and inter-day precision (RSD) was less than 10% and the accuracy (RE) was no more than 15%. The validated method was successfully applied to the pharmacokinetic study of lansoprazole for injection in 12 Chinese healthy volunteers. The results showed that lansoprazole for injection in Chinese people fits linear dynamic feature in the range of 15~60 mg.

RESUMEN. Se desarrolló un método de cromatografía líquida asociado a espectrometría de masa rápido, sensible y reproducible para la determinación de lansoprazol en plasma humano. La separación cromatográfica se realizó en una columna C₁₈ con fase móvil de acetato de amonio 2 mM y metanol (25:75, v/v) a una velocidad de flujo de 0,2 mL/min. El lansoprazol se detectó utilizando espectrometría de masas de ionización negativa por electrospray en modo de seguimiento de iones seleccionados, utilizando glipizida como patrón interno. El método fue lineal en el intervalo de concentración de 10 ~ 3.000 ng/mL. El límite inferior de cuantificación fue de 10 ng/mL y el límite inferior de detección fue de 2,5 ng/mL. Tanto la precisión intra- como inter-día (RSD) fueron inferiores al 10 % y la exactitud (RE) no fue mayor al 15 %. El método validado se aplicó con éxito para el estudio farmacocinético de lansoprazol inyectable en 12 voluntarios sanos chinos. Los resultados mostraron que lansoprazol inyectable en individuos chinos muestra una dinámica lineal en el rango de 15~60 mg.

KEY WORDS: LC-MS, Lansoprazole, Human Plasma, Pharmacokinetics.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* xiongyuqing2009@hotmail.com

Co-first authors.