



## Determination of Ulifloxacin, the Active Metabolite of Prulifloxacin in Human Plasma by HPLC: Application to a Pharmacokinetic Study

Wei-hua FENG<sup>1</sup>, Chun-xia ZHANG<sup>2</sup>, Yun ZHANG<sup>1</sup>, Hai-ting LI<sup>1</sup>,  
Hang-hang ZHANG<sup>1</sup>, & Wei-yong YIN<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup> *Luoyang Orthopedic Traumatological Hospital of Henan Province, Luoyang 471000, 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.** In this study, a simple, rapid and sensitive high performance liquid chromatography (HPLC) method is developed for determination of ulifloxacin (ULF) in human plasma samples using fleroxacin as the internal standard (IS). Sample preparation was accomplished through one-step protein precipitation with 35% perchloric acid, and chromatographic separation was carried out on an Agilent Zorbax Eclipse XDB-C18 (4.6 × 150 mm, 5) at 25 °C. Mobile phase composed of a mixture of acetonitrile-2% glacial acetic acid-water (20:40:40) at flow rate of 0.8 mL/min. Wavelength was set at 278 nm. The chromatographic retention times of ULF and IS were 5.46 and 4.45 min, respectively. The lower limit of quantitation (LLOQ) was 25 ng/mL, and no interferences were detected in the chromatograms. The devised HPLC method was validated by evaluating its intra- and inter-day precisions and accuracies in a linear concentration range between 25 and 5000 ng/mL. The method was successfully applied to a pharmacokinetic study of oral PLF tablets in Chinese healthy volunteers.

**RESUMEN.** Se ha desarrollado un método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) sencillo, rápido y sensible para la determinación de ulifloxacin (ULF) en muestras de plasma humano utilizando fleroxacin como estándar interno (IS). La preparación de la muestra se llevó a cabo a través la precipitación de las proteínas con ácido perclórico al 35 % y la separación cromatográfica se realizó en un equipo Agilent ZORBAX Eclipse XDB - C18 (4,6 × 150 mm, 5 μm) a 25 °C. La fase móvil estuvo compuesta de una mezcla de acetonitrilo-agua- ácido acético glacial al 2 % (20:40:40) a una velocidad de flujo de 0,8 mL/min. La longitud de onda se fijó en 278 nm. Los tiempos de retención cromatográficos de ULF y IS fueron de 5,46 y 4,45 minutos, respectivamente. El límite inferior de cuantificación (LLOQ) fue de 25 ng/mL y no se detectaron interferencias en los cromatogramas. El método HPLC ideado fue validado mediante la evaluación de la precisión intra-e inter-día y una seguridad en un rango de concentración lineal entre 25 y 5.000 ng/mL. El método se aplicó con éxito en un estudio farmacocinético de tabletas de PLF en voluntarios chinos sanos.

**KEY WORDS:** Ulifloxacin, Prulifloxacin, HPLC, Plasma, Pharmacokinetic study.

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