



Determination and Pharmacokinetic Study of Levofloxacin in Human Plasma by HPLC

Chenwei PAN¹, Lu ZHUGE¹, Lingxiang JIN¹, Yaoguang WANG²,
Guangyao ZHOU¹, Wei LIN¹, Qingyuan ZHANG² & Weilai CHEN^{2*}

¹ The Second Affiliated Hospital & Yuying Children's Hospital of Wenzhou Medical University,
Wenzhou 325027, China

² Wenzhou People's Hospital, Wenzhou 325027, China

SUMMARY. In this study, a simple, rapid and sensitive high performance liquid chromatography (HPLC) method is developed for the determination of levofloxacin in human plasma samples using enoxacin as internal standard (IS). Sample preparation was accomplished through one-step protein precipitation with perchloric acid, and chromatographic separation was carried out on an Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C8 (4.6 × 150 mm, 5 μm) at 40 °C. Mobile phase was composed of a mixture of acetonitrile-water-0.1% trifluoroacetic acid (20:40:40) at a flow rate of 1.0 mL/min. Wavelength was set at 294 nm. The chromatographic retention times of levofloxacin and IS were 3.26 and 4.48 min, respectively. The lower limit of quantitation (LLOQ) was 50 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 50 and 5000 ng/mL. The method was successfully applied to a pharmacokinetic study of oral levofloxacin tablets in Chinese healthy volunteers.

RESUMEN. En este estudio se ha desarrollado un método simple, rápido y sensible de cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) para la determinación de levofloxacina en plasma humano usando enoxacina como estándar interno (IS). La preparación de la muestra se logró a través de un único paso de precipitación de proteínas con ácido perclórico y la separación cromatográfica fue llevada a cabo en un equipo Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C8 (4.6 × 150 mm, 5 μm) a 40 °C. La fase móvil estaba compuesta de una mezcla de acetonitrilo-agua-0,1% de ácido trifluoroacético (20:40:40) a una velocidad de flujo de 1,0 mL/min. La longitud de onda fue fijada a 294 nm. Los tiempos de retención cromatográfica de la levofloxacina y del IS fueron 3,26 y 4,48 min, respectivamente. El menor límite de cuantificación (LLOQ) fue de 50 ng/mL y no se detectaron interferencias en los cromatogramas. El método de HPLC desarrollado fue validado evaluando las precisión y seguridad intra- e inter-día en un rango de concentración entre 50 y 5000 ng/mL. El método fue exitosamente aplicado a un estudio farmacocinético de tabletas de levofloxacina en voluntarios chinos sanos.

KEY WORDS: HPLC, human plasma, levofloxacin, pharmacokinetic study.

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