



Development and Validation of a HPLC Method for the Estimation of Omeprazole in Human Plasma

Jie LOU¹, Linzhi YU², Jianyang LI¹, Jianping LIU¹,
Quanhua DING¹, Wujie CHEN¹, Lingjia SUN^{1*} & Youping ZHANG^{1*}

¹ Department of Gastroenterology &

² Endoscopy Center, Ningbo No. 2 Hospital, Ningbo 315000, China

SUMMARY. In this study, a simple, rapid and sensitive high performance liquid chromatography (HPLC) method is developed for the determination of omeprazole in human plasma samples using ketoconazole as the internal standard (IS). Sample preparation was accomplished through one-step liquid-liquid extraction with ethyl acetate, and chromatographic separation was carried out on an Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18 (4.6 × 150 mm, 5 μm) at 30 °C. Mobile phase composed of a mixture of acetonitrile-0.1% trifluoroacetic acid-water (20:10:70) at flow rate of 1.0 mL/min. Wavelength was set at 302 nm. The chromatographic retention times of omeprazole and IS were 5.61 and 4.17 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 1500 ng/mL. The method was successfully applied to a pharmacokinetic study of oral omeprazole enteric coated tablets in Chinese healthy volunteers.

RESUMEN. En este estudio se ha desarrollado un método de cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) simple, rápido y sensible para la determinación de omeprazol en muestras de plasma humano usando ketoconazol como patrón interno (IS). La preparación de la muestra se llevó a cabo a través de una extracción líquido-líquido de un solo paso con acetato de etilo, y la separación cromatográfica se llevó a cabo en un Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18 (4,6 × 150 mm, 5 μm) a 30 °C. La fase móvil estaba compuesta de una mezcla de agua-acetonitrilo-ácido trifluoroacético al 0,1% (20:10:70) a un caudal de 1,0 mL/min. La longitud de onda se fijó en 302 nm. Los tiempos de retención cromatográficos del omeprazol y del IS fueron 5,61 y 4,17 min, respectivamente. El límite inferior de cuantificación (LLOQ) fue de 25 ng/mL y no se detectaron interferencias en los cromatogramas. El método fue validado por la evaluación de sus precisiones y exactitudes intra- e inter-día en un intervalo de concentración lineal entre 25 y 1500 ng/mL y se aplicó con éxito a un estudio farmacocinético de tabletas orales de omeprazol con cubierta entérica en voluntarios sanos chinos.

KEY WORDS: HPLC, omeprazole, pharmacokinetic study, plasma.

* Authors to whom correspondence should be addressed. E-mails: 22386069@qq.com (Lingjia SUN), lovefmy666@sina.com (Youping ZHANG).