



Validation of UPLC-MS/MS Method for the Determination of Cefprozil in Human Plasma

Dongmei GAN¹, Kejun XIA¹, Shuqin SHAN¹, Yue YU² & Xiaojun SHI^{3*}

¹ Department of Paediatrics, Ningbo Women and Children's Hospital, Ningbo 315010, China

² Department of Pharmacy, Ningbo Women and Children's Hospital, Ningbo 315010, China

³ Department of Hepatopathy, Ningbo No. 2 Hospital, Ningbo 315000, China

SUMMARY. In this study, a simple, rapid and sensitive ultra performance liquid chromatography tandem mass spectrometry (UPLC-MS/MS) method is described for determination of cefprozil in human plasma samples using thiamphenicol as the internal standard (IS) from pharmacokinetic assays. Sample preparation was accomplished through liquid-liquid extraction with ethyl acetate, and chromatographic separation was performed on an Acquity BEH C18 column (2.1 × 50 mm, 1.7 μm) with gradient profile at a flow of 0.40 mL/min. Mass spectrometric analysis was performed using a XEVO TQD triple quadrupole mass spectrometer coupled with an electro-spray ionization (ESI) source in the negative ion mode. The linearity of this method was found to be within the concentration range of 200-10000 ng/mL for cefprozil in human plasma. Only 3.0 min was needed for an analytical run. The matrix effect was 93.8-104.1% for cefprozil. The intra- and inter-day precision (RSD %) were less than 11.6% and accuracy (RE %) was within ± 10.5%. The recovery ranged from 70.6 to 76.1%. Cefprozil was sufficiently stable under all relevant analytical conditions. The method was applied to a pharmacokinetic study of cefprozil in healthy human subjects.

RESUMEN. En este estudio se describe un método simple, rápido y sensible de cromatografía líquida de ultra desempeño en tándem con espectrometría de masas (UPLC-MS/MS) para la determinación de cefprozil en muestras de plasma humano, utilizando tiamfenicol como patrón interno (IS) a partir de ensayos farmacocinéticos. La preparación de la muestra se llevó a cabo a través de una extracción líquido-líquido con acetato de etilo y la separación cromatográfica se realizó en una columna Acquity BEH C18 (2,1 x 50 mm, 1,7 μm) con perfil de gradiente a un caudal de 0,40 mL/min. El análisis de espectrometría de masas se realizó usando un espectrómetro de masas triple cuádruple Xevo TQD junto con una fuente de ionización de electro-pulverización (ESI) en modo de ion negativo. Se encontró que el método era lineal dentro del intervalo de concentración de 200 a 10.000 ng/mL para cefprozil en plasma humano. Se necesitan sólo 3,0 min para una serie de análisis. El efecto de la matriz era de 93,8 a 104,1% para cefprozil. La precisión intra e inter-día (RSD%) fueron < 11,6% y la precisión (RE%) fue de ± 10,5%. La recuperación varió de 70,6 a 76,1%. Cefprozil fue suficientemente estable en todas las condiciones analíticas. El método se aplicó a un estudio farmacocinético de cefprozil en sujetos humanos sanos.

KEY WORDS: cefprozil, human plasma, pharmacokinetic, UPLC-MS/MS.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: Lemon0901@sina.com