

A Simple and Sensitive Assay to Determine Celecoxib in Human Plasma by HPLC with UV Detection and its Application in a Pharmacokinetic Study

Norma A. CARRASCO-PORTUGAL¹, Miriam C. CARRASCO-PORTUGAL²,
Francisco J. FLORES-MURRIETA^{2,3} & José C. AGUILAR-CARRASCO^{4*}

¹ *Centro de Estudios Biofarmacéuticos, S.C., Mexico City, Mexico*

² *Unidad de Investigación en Farmacología,
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, Mexico City, Mexico*

³ *Sección de Estudios de Posgrado e Investigación,
Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional, Mexico City, Mexico*

⁴ *Departamento de Biología Celular,
Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, Mexico City, Mexico*

SUMMARY. Celecoxib is a drug widely used in clinical practice for symptomatic relief of pain and/or inflammation with promising additional therapeutic indications. We developed an easy, rapid and sensitive high performance liquid chromatographic assay with ultraviolet detection for the quantification of celecoxib in human plasma. The extraction method involves a simple one-step extraction by acidic protein precipitation previous addition of a mixture of 0.1 M sodium acetate and methanol (30:70 v/v) solution to plasma samples. Analyses were carried out on a Symmetry C18 column using a mixture of acetonitrile and 0.01 M potassium dihydrogen phosphate aqueous solution (50:50 v/v) as mobile phase. The method provided selectivity and linearity over the concentration range of 0.01-2 µg/mL, as well as accuracy and precision in all validation tests. The assay was successfully used to determine the pharmacokinetic profile of celecoxib following an oral administration of 200 mg in healthy adult volunteers.

RESUMEN. Celecoxib es un fármaco ampliamente utilizado en la práctica clínica para el alivio sintomático del dolor y/o inflamación con indicaciones terapéuticas adicionales prometedoras. Hemos desarrollado un ensayo de cromatografía líquida de alto rendimiento con detección al ultravioleta fácil, rápido y sensible para la cuantificación de celecoxib en plasma humano. El método de extracción implica una simple extracción en una etapa por precipitación ácida de la proteína con adición previa de una mezcla de 0,1 M de acetato de sodio y metanol (30:70 v/v) a las muestras de plasma. Los análisis se llevaron a cabo en una columna Symmetry C18 usando una mezcla de acetonitrilo y solución acuosa de fosfato monopotásico 0,01 M (50:50 v/v) como fase móvil. El método proporcionó selectividad y linealidad en el rango de concentración de 0,01-2 µg/mL, así como seguridad y precisión en todas las pruebas de validación. El ensayo se utilizó con éxito para determinar el perfil farmacocinético de celecoxib después de una administración oral de 200 mg en voluntarios adultos sanos.

KEY WORDS: celecoxib, HPLC, human plasma, pharmacokinetics.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* jacpharma18@gmail.com