



Determination of Fleroxacin in Human Plasma by HPLC: Application to a Pharmacokinetic Study

Song-feng LV ^{1*}, Xiang-hong WANG ², Hong-wei LI ¹, Xiao-lei ZHANG ¹ & Zhao-hang LI ²

¹ Luoyang Orthopedic Traumatological Hospital of Henan Province,
Henan Province Hospital of Orthopedics, Luoyang 471002, China

² Medical College of Henan University of Science and Technology, Luoyang 471003, China

SUMMARY. In this study, a simple, rapid and sensitive high performance liquid chromatography (HPLC) method is developed for the determination of fleroxacin (FLX) in human plasma samples using enrofloxacin 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 μm) at 40 °C. Mobile phase composed of a mixture of acetonitrile-0.1% trifluoroacetic acid-water (20:20:60) at flow rate of 0.8 mL/min. Wavelength was set at 286 nm. The chromatographic retention times of FLX and IS were 3.6 and 4.4 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 8000 ng/mL. The method was successfully applied to a pharmacokinetic study of oral FLX tablets in Chinese healthy volunteers.

RESUMEN. En este estudio se ha desarrollado un método de cromatografía simple, rápido y sensible líquida de alto rendimiento (HPLC) para la determinación de fleroxacina (FLX) en muestras de plasma humano utilizando enrofloxacin como estándar interno (IS). La preparación de la muestra se llevó a cabo luego de precipitación las proteínas con ácido perclórico al 35%, y la separación cromatográfica se llevó a cabo en un Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18 (4,6 × 150 mm, 5 μm) a 40 °C. La fase móvil estaba compuesta de una mezcla de agua-acetonitrilo-ácido trifluoroacético 0,1% (20:20:60) a un caudal de 0,8 mL/min. La longitud de onda se fijó en 286 nm. Los tiempos de retención cromatográficos de FLX y IS fueron 3,6 y 4,4 min, respectivamente. El límite inferior de cuantificación (LLOQ) fue de 50 ng/mL, y no se detectaron interferencias en los cromatogramas. El método de HPLC desarrollado fue validado mediante la evaluación de sus precisiones y exactitudes intra e inter-día en un rango de concentración lineal entre 50 y 8.000 ng/mL. El método se aplicó con éxito a un estudio farmacocinético de tabletas FLX orales en voluntarios sanos chinos.

KEY WORDS: Fleroxacin, HPLC, Plasma, Pharmacokinetic study.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* lvsongfeng88@163.com