

Определение аписабана в плазме крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографией с тандемной масс-спектрометрией

© Бутина^{1*} Елена Олеговна, Григорьев¹ Александр Викторович,
Попова² Лариса Михайловна

¹ ООО «ЦКП «Аналитическая Спектрометрия. пр. Энгельса 34.
г. Санкт-Петербург, 194017. Россия. E-mail: e.butina@csuas.ru

² Институт биомедицинских систем и биотехнологии. Высшая школа биотехнологий
и пищевых производств. Санкт-Петербургский политехнический университет
Петра Великого. ул. Новороссийская, 48-50. г. Санкт-Петербург, 194021.
Россия. E-mail: lorapopova@mail.ru

*Ведущий направление; †Поддерживающий переписку

Ключевые слова: валидация, аписабан, жидкость-жидкостная экстракция, ВЭЖХ-МС/МС, плазма крови человека.

Аннотация

Данная статья посвящена разработке и валидации чувствительной и высокоселективной методики количественного определения нового перорального антикоагулянта – аписабана в образцах плазмы крови человека с использованием высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемным масс-спектрометрическим детектированием (ВЭЖХ-МС/МС). Разделение проводили на колонке YMC Meteoric Core C18 ВЮ в изократических условиях, в качестве подвижной фазы была использована смесь ацетонитрила и 0.2% уксусной кислоты в воде 80:20 (об./об.) при температуре колонки 20 °С, со скоростью потока 0.3 мл/мин. Детекцию аписабана проводили в режиме мониторинга множественных реакций (m/z 460.4→199.3) с положительной ионизацией электрораспылением. Для извлечения аписабана из образцов плазмы крови использовали жидкость-жидкостную экстракцию этилацетатом. Разработанный метод удовлетворяет всем критериям приемлемости согласно требованиям для биоаналитических методов и может быть применен для анализа биообразцов в рамках клинического исследования. Метод был подтвержден в отношении селективности, линейности ($r > 0.9989$), в рамках одной валидационной серии и между сериями в 2 разных дня (CV < 9.2%) и точности (систематическая ошибка < 9.0%) в диапазоне 1.0-400.0 нг/мл плазмы. Нижний предел количественного определения (НПКО) составлял 1.0 нг/мл, а степень извлечения от 64.0-76.2%. Метод быстрый, эффективный, требует обработки небольшого объема плазмы (100 мкл), малой продолжительности (3 мин.) хроматографического анализа, простой и быстрой подготовки проб. Данный метод хорошо подходит для клинического терапевтического мониторинга лекарств и фармакокинетических исследований.

Выходные данные для цитирования русскоязычной версии статьи:

Бутина Е.О., Григорьев А.В., Попова Л.М. Определение аписабана в плазме крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографией с тандемной масс-спектрометрией. *Бутлеровские сообщения*. 2022. Т.72. №10. С.41-48. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/22-72-10-41

или

Elena O. Butina, Alexander V. Grigoriev, Larisa M. Popova. Determination of apixaban levels in human plasma by a high-throughput liquid chromatographic tandem mass spectrometry assay. *Butlerov Communications*. 2022. Vol.72. No.10. P.41-48. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/22-72-10-41. (Russian)