

フェキソフェナジン中の不純物の分析

Analysis of Impurities of fexofenadine

医薬品には微量の不純物が含まれており、ガイドラインによって不純物の量及びその安全性の確認が義務付けられています。その分析には HPLC が多用され、不純物が微量であるため、ピークがシャープで分離能の高い ODS (C18) カラムが使用されています。本分析では、抗アレルギー剤として知られるフェキソフェナジンとその不純物を **L-column2 ODS**, 3 μ m を用いて分析しました。これらを分析した結果、3つの不純物が観測され、フェキソフェナジンと不純物 b の分離度は 6.41 で、このような微量の不純物までシャープなピークが得られます。

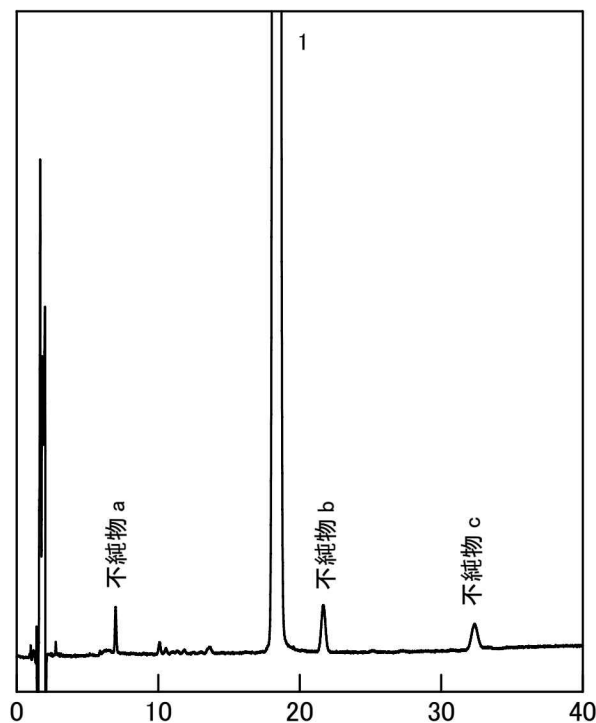


Fig. Chromatogram of Impurities of Fexofenadine.

1. Fexofenadine (1000 mg/L in CH₃CN)

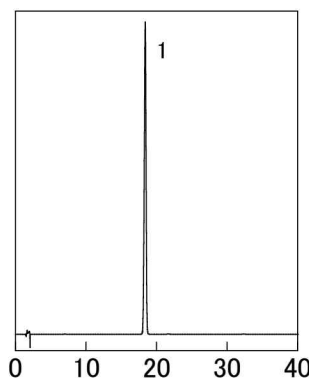
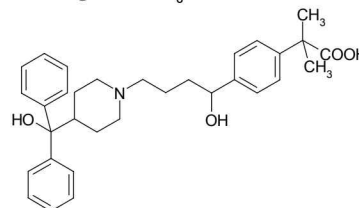


Fig. Chromatogram of Fexofenadine.

【Analytical conditions】

Column: **L-column2 ODS** (C18, 3 μ m, 12 nm) 4.6 mm I.D. × 150 mm L.
Mobile phase: CH₃CN/25 mM Phosphate buffer pH 7.0 (25/75)

Flow rate: 1 mL/min
Temperature: 40°C
Detection: UV 220 nm
Injection volume: 5 μ L
System: -