

フェキソフェナジン中の不純物の分析 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およ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2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。

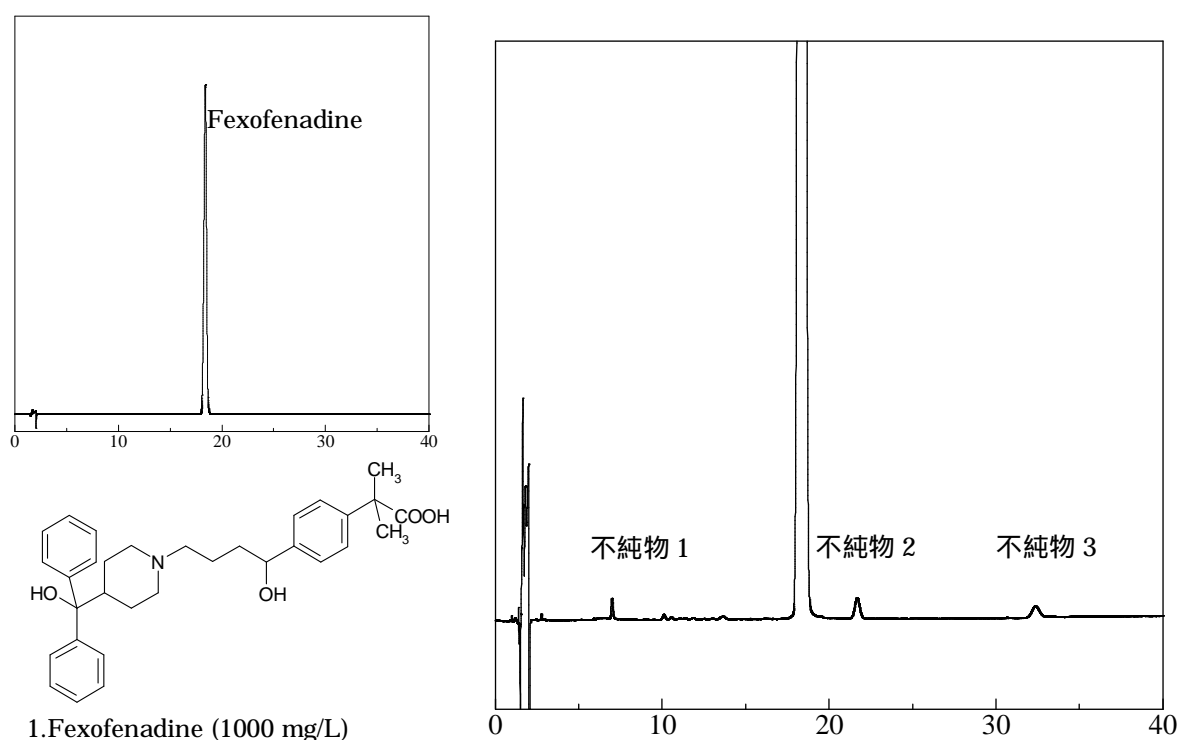


Fig. Chromatogram of fexofenadine

【Analytical conditions】

Column	: <i>L-column2</i> ODS (3 μ m, 12 nm) 4.6 \times 150 mm
Mobile phase	: CH ₃ CN/25 mM Phosphate buffer pH7 (25/75)
Flow rate	: 1.0 mL/min
Temperature	: 40
Detection	: UV 220 nm
Injection volume	: 5 μ L in CH ₃ CN