

フェキソフェナジン中の不純物 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、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。ここでは、抗ヒスタミン薬のフェキソフェナジンとその不純物を、L-column2 ODS (粒子径3 µm)を用いてHPLC分析しました。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6.4でした。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。

Key words : フェキソフェナジン 不純物分析 医薬品
Column : USP category: L1

[Analytical conditions]

Column : L-column2 ODS (C18, 3 µm, 12 nm), 4.6 mm I.D. × 150 mm L.; Cat. No. 721070
Eluent : CH₃CN/25 mM Phosphate buffer pH 7 (25/75)
Flow rate : 1 mL/min
Temperature : 40°C
Detection : UV 220 nm
Injection volume : 5 µL
System : -

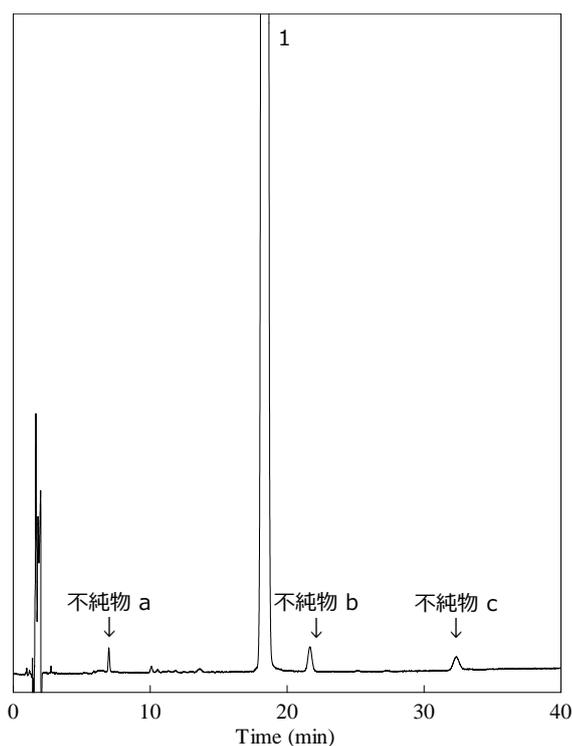
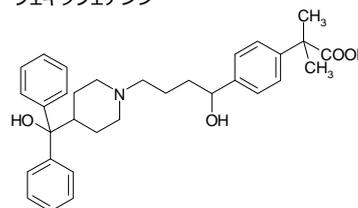


Fig.1 フェキソフェナジン中の不純物(Fig.2拡大)

Sample:

1. Fexofenadine (1000 mg/L)
フェキソフェナジン



Sample solvent: CH₃CN

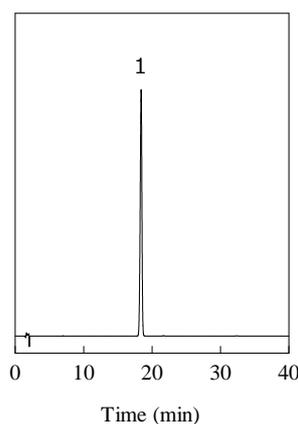


Fig.2 フェキソフェナジン