

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(10) 国际公布号
WO 2022/036781 A1

(43) 国际公布日
2022 年 2 月 24 日 (24.02.2022)

- (51) 国际专利分类号:
G01N 30/06 (2006.01) *G01N 30/90* (2006.01)
G01N 30/74 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2020/114900
- (22) 国际申请日: 2020 年 9 月 11 日 (11.09.2020)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
202010834323.6 2020 年 8 月 19 日 (19.08.2020) CN
- (71) 申请人: 广东一方制药有限公司 (GUANGDONG YIFANG PHARMACEUTICAL CO., LTD) [CN/CN];
中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。
- (72) 发明人: 魏梅 (WEI, Mei); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244

(CN)。程学仁 (CHENG, Xueren); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。孙冬梅 (SUN, Dongmei); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。李定发 (LI, Dingfa); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。何民友 (HE, Minyou); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。李国卫 (LI, Guowei); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。霍文杰 (HUO, Wenjie); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。何广铭 (HE, Guangming); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。潘礼业 (PAN, Liye); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。索彩仙 (SUO, Caixian); 中国广东省佛山市南海区里

(54) Title: QUALITY CONTROL METHOD OF DAMPNES-RESOLVING AND TOXIN-VANQUISHING COMPOSITION

(54) 发明名称: 化湿败毒组合物的质量控制方法

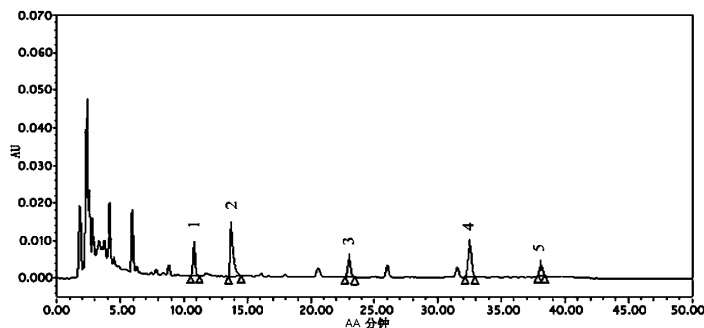


图 5

AA Minute

(57) Abstract: A quality control method for a dampness-resolving and toxin-vanquishing composition. The dampness-resolving and toxin-vanquishing composition mainly comprises the following components: herba ephedrae, fried semen armeniacae amarae, gypsum, liquorice root, herba pogostemon, cortex magnolia officinalis, rhizoma atractylodis fried with bran, fried semen tsaoko, rhizoma pinelliae praeparata, poria cocos, radix et rhizoma rhei, radix astragali, semen lepidii and radix paeoniae rubra. The quality control method therefor comprises: (1) determining, by using high performance liquid chromatography, the total anthraquinone content, the free anthraquinone content, the ephedrine hydrochloride content, the pseudoephedrine hydrochloride content and the paeodoside content in the dampness-resolving and toxin-vanquishing composition, and calculating the combined anthraquinone content; and the combined anthraquinone content = the total anthraquinone content - the free anthraquinone content; and (2) identifying, by using thin layer chromatography, ephedra, liquorice root and cortex magnolia officinalis. The method can perform good control on various stages of the production process of the dampness-resolving and toxin-vanquishing composition, effectively ensuring the stability and controllability of the product quality.

[见续页]

WO 2022/036781 A1

水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。
杨晓东(YANG, Xiaodong); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。 吴文平(WU, Wenping); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。 黄跃前(HUANG, Yueqian); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。 何嘉莹(HE, Jiaying); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。 童培珍(TONG, Peizhen); 中国广东省佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区, Guangdong 528244 (CN)。

(74) 代理人: 广州三环专利商标代理有限公司 (SCIHEAD PATENT AGENT CO., LTD); 中国广东省广州市越秀区先烈中路80号汇华商贸大厦1508室, Guangdong 510070 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(57) 摘要: 一种化湿败毒组合物的质量控制方法, 所述化湿败毒组合物主要包括以下组分: 麻黄, 炒苦杏仁, 生石膏, 甘草, 广藿香, 厚朴, 麸炒苍术, 炒草果仁, 法半夏, 茯苓, 大黄, 黄芪, 葶苈子, 赤芍; 其质量控制方法包括: (1) 采用高效液相色谱法测定化湿败毒组合物中总蒽醌含量、游离蒽醌含量、盐酸麻黄碱含量、盐酸伪麻黄碱含量和芍药苷含量, 并计算结合蒽醌含量; 其中, 结合蒽醌含量=总蒽醌含量-游离蒽醌含量; (2) 采用薄层色谱法对麻黄、甘草、厚朴进行鉴别。该方法可对化湿败毒组合物生产过程的各个环节进行良好控制, 有效确保产品质量稳定性和可控性。