

(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 2024/027268 A1

(43) 国际公布日
2024 年 2 月 8 日 (08.02.2024)

(51) 国际专利分类号:

G01N 30/02 (2006.01) *G01N 30/54* (2006.01)
G01N 30/34 (2006.01) *G01N 30/74* (2006.01)
G01N 30/32 (2006.01)

广东省广州市南沙区珠江工业园美德三路1号自编A区5层501房, Guangdong 511462 (CN)。

(21) 国际申请号: PCT/CN2023/093879

(22) 国际申请日: 2023 年 5 月 12 日 (12.05.2023)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202210921653.8 2022年8月2日 (02.08.2022) CN

(71) 申请人: 兆科(广州)眼科药物有限公司 (ZHAOKE (GUANGZHOU) OPHTHALMOLOGY PHARMACEUTICAL LIMITED) [CN/CN]; 中国广

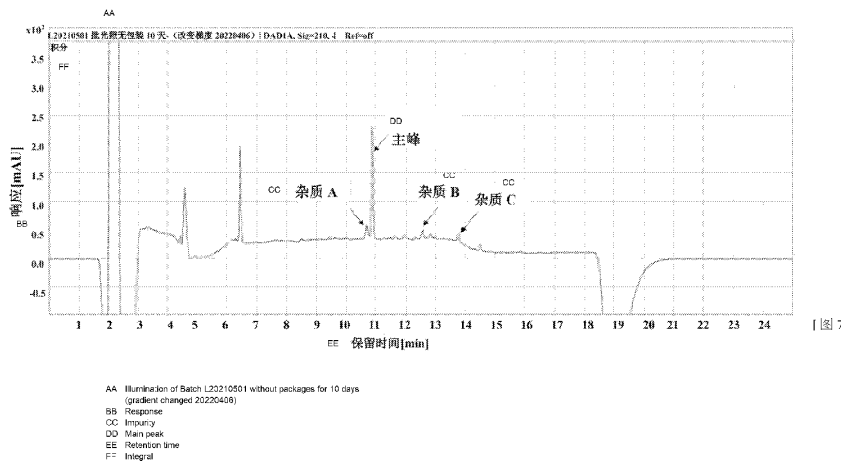
(72) 发明人: 谢志军(XIE, Zhijun); 中国广东省广州市南沙区珠江工业园美德三路1号自编A区5层501房, Guangdong 511462 (CN)。 谭平(TAN, Ping); 中国广东省广州市南沙区珠江工业园美德三路1号自编A区5层501房, Guangdong 511462 (CN)。

(74) 代理人: 北京东正专利代理事务所(普通合伙) (BEIJING EASTKING PATENT AGENT FIRM); 中国北京市海淀区首体南路22号国兴大厦24层A, Beijing 100044 (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,

(54) Title: METHOD FOR ANALYZING RELATED SUBSTANCES IN BIOTINOYL TRIPEPTIDE-1 PREPARATION

(54) 发明名称: 一种生发肽制剂中有关物质的分析方法



(57) Abstract: A method for analyzing related substances in a biotinoyl tripeptide-1 preparation. In the method, high-performance liquid chromatography is used for determination, wherein the chromatographic column used therein is a YMC-Triart C18 chromatographic column, 4.6 × 150 mm, 3 μm; the column temperature is 35 °C; the sample size is 100 mL; the detection wavelength is 210 nm; the mobile phase A is a 0.1% aqueous trifluoroacetic acid solution; the mobile phase B is 0.1% trifluoroacetic acid-acetonitrile; and gradient elution is used, and the elution program is as follows: at 0 min: the volume ratio of the mobile phase A to the mobile phase B

[见续页]

GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))。

is 100 : 0; at 8-13 min: the volume ratio of the mobile phase A to the mobile phase B is 85 : 15; and from 13 min to 20 min: the volume ratio of the mobile phase A to the mobile phase B is 100 : 0. In the present analysis method, the degree of separation between a main peak and impurity peaks is good, the peak pattern, tailing and the number of theoretical plates are good, and the detection time is short; therefore, an effective method is provided for formulating quality standards for products of this type.

(57) 摘要: 一种生发肽制剂中有关物质的分析方法, 采用高效液相色谱进行测定, 其中色谱柱采用 YMC-Triart C18, 4.6 × 150mm, 3μm 色谱柱, 柱温为 35℃, 进样量为 100 微升, 检测波长为 210nm, 流动相 A 为 0.1% 三氟乙酸水溶液、流动相 B 为 0.1% 三氟乙酸乙腈, 采用梯度洗脱, 洗脱程序为: 0min: 流动相 A 与流动相 B 的体积比为 100:0; 8min ~ 13min: 流动相 A 与流动相 B 的体积比为 85:15; 13min 之后至 20min: 流动相 A 与流动相 B 的体积比为 100:0。本分析方法主峰与杂质峰的分离度佳, 峰型、拖尾及理论塔板数均较好, 而且检测时间短, 为本类产品的质量标准的制定提供了一种有效的方法。