



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2550022 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 49/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.02.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.12.09
(86)	European Application Nr.	11709146.2
(86)	European Filing Date	2011.03.22
(87)	The European Application's Publication Date	2013.01.30
(30)	Priority	2010.03.23, EP, 10157336
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	GE Healthcare AS, Nycoveien 1 P.O. Box 4220 Nydalen, 0401 Oslo, Norge
(72)	Inventor	GLØGÅRD, Christian, GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2P.O. Box 4220 Nydalen, N- 0401 Oslo, Norge VELD, Dirk-Jan, in't, GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2P.O. Box 4220 Nydalen, N- 0401 Oslo, Norge
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PREPARATION OF STABILISED X-RAY DIAGNOSTIC COMPOSITION
------	-------	---

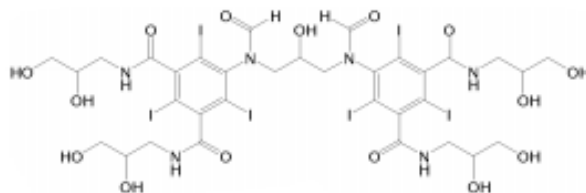
(56)	References Cited:	WO-A1-00/26179 US-A- 4 396 597 WO-A2-2004/054637 WO-A2-2005/087272 WO-A1-2007/007021 WO-A2-2009/008734 WO-A2-97/28104 US-A1- 2005 084 453 WO-A2-98/23297 EP-A2- 0 278 674 US-A- 5 204 086
------	----------------------	---

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

PATENTKRAV

1. Fremgangsmåte for fremstilling av en røntgensammensetning omfattende et røntgenkontrastmiddel i en bærer, omfattende trinnene

- 5 i) justering av pH i bæreren som omfatter røntgenkontrastmidlet til 2,0-4,5 ved tilsetning av en syre;
 ii) oppvarming av den pH-justerte sammensetningen fra trinn i) til 60-200 °C;
 iii) avkjøling av sammensetningen fra trinn ii) til 40-60 °C;
 iv) justering av pH i den oppvarmede sammensetningen fra trinn iii) til 7,0-8,0 ved
 10 tilsetning av en passende buffer;
 hvor røntgenkontrastmidlet er Iodixanol eller er Forbindelse I



Forbindelse I

og bæreren er en vandig løsning.

15

2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor mengden av fritt jodid i den fremstilte sammensetningen er under 30 µg I/ml.

3. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor pH-justeringen i trinn i) utføres ved tilsetning av saltsyre (HCl) til bæreren.

20

4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori den pH-justerte sammensetningen i trinn i) blir oppvarmet i en periode på 10-240 minutter i trinn ii).

5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor pH justeres i trinn iv) ved tilsetning av bufferparet TRIS/TRIS HCl.

25

6. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor natrium- og kalsiumioner tilsettes i form av salter under fremgangsmåten.

30

7. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, videre omfattende hvilket som helst av de valgfrie trinn av filtrering, fortynning, fylling, lukking og

merking, og varmebehandling etter fylling.