(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3499227 B1**

(19) NO

NORWAY

(51) Int Cl.
G01N 30/88 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.07
(86)	European Application Nr.	18212216.8
(86)	European Filing Date	2018.12.13
(87)	The European Application's Publication Date	2019.06.19
(30)	Priority	2017.12.14, CN, 201711336457
(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	Zhaoke Pharmaceutical (Hefei) Company Limited, New and High-Tech Industrial Development Zone Hefei, Anhui 230088, Kina
(72)	Inventor	Ni, Dongsheng, No. 30, Tianzhi RoadNew and High-Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230088, Kina Liu, Jing, No. 30, Tianzhi RoadNew and High-Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230088, Kina Li, Gang, No. 30, Tianzhi RoadNew and High-Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230088, Kina Dai, Xiangrong, No. 30, Tianzhi RoadNew and High-Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230088, Kina Li, Xiaoyi, 1/F, Building 20E, Phase 3Hong Kong Science Park, Shatin, 999077, Hong Kong
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **A METHOD OF CONTROLLING IMPURITIES FOR CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE**

(56) References Cited:

CN-B- 103 123 342

ZHOU H ET AL: "Separation and characterization of clindamycin and related impurities in bulk drug by high-performance liquid chromatography-electrospray tandem mass spectrometry", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL AND BIOMEDICAL ANALYSIS, NEW YORK, NY, US, vol. 41, no. 4, 16 June 2006 (2006-06-16), pages 1116-1123, XP028005273, ISSN: 0731-7085, DOI: 10.1016/J.JPBA.2006.02.014 [retrieved on 2006-06-16]

PLATZER D J ET AL: "Development and validation of a gradient HPLC method for the determination of clindamycin and related compounds in a novel tablet formulation", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL AND BIOMEDICAL ANALYSIS, NEW YORK, NY, US, vol. 41, no. 1, 11 April 2006 (2006-04-11) , pages 84-88, XP028005403, ISSN: 0731-7085, DOI: 10.1016/J.JPBA.2005.10.020 [retrieved on 2006-04-11]

P A T E N T K R A V

1. En fremgangsmåte for å kontrollere urenheter for clindamycin-hydroklorid, karakterisert ved at det blir bestemt ved to-fase-høyytelsesfluidkromatografi, hvor de kromatografiske forhold er som følger:

deteksjonsbølgelengden er 200-220 nm;

kolonnetemperaturen er 20-40 °C;

strømningshastigheten er 0,8-1 ml/min;

bevegelig fase A: 0,025 mol/L kalium-dihydrogen-fosfat-løsning;

pH til den bevegelige fasen A er 7,5;

bevegelig fase B: acetonitril;

gradientelusjon / -eluering:

gradientelusjon / -eluering blir utført basert på den følgende gradienten: 0~35 min: 10% - 25% fase B; 35~40 min: 10% - 25% → 30% - 45% fase B; 40~78 min: 30% - 45% fase B; 78~79 min: 30% - 45% → 10% - 25% fase B; 79~90 min: 10% - 25% fase B;

den kromatografiske kolonnen blir fylt med oktadecylsilan-bundet silikagel (250 mm x 4,6 mm, 5 μm).

2. Fremgangsmåten for å kontrollere urenheter ifølge krav 1, karakterisert ved at kolonnetemperaturen er 30 °C.

3. Fremgangsmåten for å kontrollere urenheter ifølge krav 1, karakterisert ved at deteksjonsbølgelengden er 210 nm.

4. Fremgangsmåten for å kontrollere urenheter ifølge krav 1, karakterisert ved at gradientelusjonen / -elueringen blir utført basert på den følgende gradienten:

0~35 min: 21% fase B; 35~40 min: 35% fase B; 40~78 min: 35% fase B; 78~79 min: 21% fase B; 79~90 min: 21% fase B.