

## CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g

### DISEÑO DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD

**Producto: CEFTAZIDIMA 1G**

**Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE**

**Principio activo: CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO con carbonato de sodio**

Potencia	Nº Lote	Tipo/ tamaño Lote	Envase	Condiciones Del estudio	Tiempo proyectado
CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1g	Lote 080503	Industrial	Frasco Vial (tubular) transparente de vidrio tipo I, tapón de goma de butilo, con tapa flip –off en estuche.	30°C ± 2°C y 75% ± 5% de H.R.	36 meses
	Lote 08054			30°C ± 2°C y 75% ± 5% de H.R.	36 meses
	Lote 08051			30°C ± 2°C y 75% ± 5% de H.R.	36 meses

	Serie	0	3	6	9	12	18	24	36
Aspecto	Lote 080503	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08054	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08051	X	X	X	X	X	X	X	X
Pérdida peso por secado	Lote 080503	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08054	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08051	X	X	X	X	X	X	X	X
pH	Lote 080503	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08054	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08051	X	X	X	X	X	X	X	X
Pyridina	Lote 080503	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08054	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08051	X	X	X	X	X	X	X	X
Carbonato de sodio	Lote 080503	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08054	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08051	X	X	X	X	X	X	X	X
Material Particulado	Lote 080503	X	NR	NR	NR	NR	NR	NR	X
	Lote 08054	X	NR	NR	NR	NR	NR	NR	X
	Lote 08051	X	NR	NR	NR	NR	NR	NR	X
Endotoxinas Bacterianas	Lote 080503	X	NR	NR	NR	NR	NR	NR	X
	Lote 08054	X	NR	NR	NR	NR	NR	NR	X
	Lote 08051	X	NR	NR	NR	NR	NR	NR	X
Esterilidad	Lote 080503	X	NR	NR	NR	NR	NR	X	X
	Lote 08054	X	NR	NR	NR	NR	NR	X	X
	Lote 08051	X	NR	NR	NR	NR	NR	X	X
Valoración Ceftazidina	Lote 080503	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08054	X	X	X	X	X	X	X	X
	Lote 08051	X	X	X	X	X	X	X	X

NR: NO REALIZADO

## CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g

Período de eficacia propuesto: 36 meses para **CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**

### TABLA DE RESULTADOS

Nombre del producto	: CEFTAZIDIMA
Forma farmacéutica y dosificación	: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
Principio activo	: CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO con carbonato de sodio
Tipo de envase	: Frasco Vial (tubular) transparente de vidrio tipo I, tapón de goma de butilo, con tapa flip –off en estuche.
Condiciones de almacenamiento	: 30°C ± 2°C y 75% ± 5% de H.R.
Titular	: DIFEM LABORATORIOS S.A.
Fabricación de los lotes	: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO.,LTD. NO.1 RUIYANG ROAD , YIYUAN COUNTY , SHANDONG PROVIENCE, CHINA.
Número de serie	: Lote 080503 Lote 08054 Lote 08051
Fecha de fabricación	: 05/2008 05/2008 05/2008

Fecha	Tiempo (Meses)	Aspecto	Pérdida peso por secado	pH	Pyridina	Carbonato de sodio	Material Particulado	Endotoxinas Bacterianas	Esterilidad	Valoración Ceftazidima
May/08	0	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ago /08	3	X	X	X	X	X	NR	NR	NR	X
Nov/08	6	X	X	X	X	X	NR	NR	NR	X
Feb/09	9	X	X	X	X	X	NR	NR	NR	X
may/09	12	X	X	X	X	X	NR	NR	NR	X
Nov/09	18	X	X	X	X	X	NR	NR	NR	X
May/10	24	X	X	X	X	X	NR	NR	NR	X
May/11	36	X	X	X	X	X	X	X	X	X

**Metodología Analítica** utilizada en el estudio de estabilidad corresponde a lo declarado en la metodología analítica del producto terminado.

## CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g

### Discusión de los resultados:

El estudio de estabilidad a tiempo real (36 meses) realizado en 3 lotes del producto **CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1G**, en su empaque primario: Frasco Vial (tubular) transparente de vidrio tipo I, tapón de goma de butilo , con tapa flip –off en estuche, demuestra que el producto no sufre cambios significativos y mantienen los parámetros que determinan su calidad. El producto mantiene sus características físicas, químicas y organolépticas. Los lotes analizados cumplieron con los requisitos de calidad: Aspecto, Pérdida peso por secado, Ph, Pyridina, Carbonato de sodio, Material Particulado, Endotoxinas Bacterianas, Esterilidad y Valoración Ceftazidina

### Conclusión:

El estudio de estabilidad a tiempo real realizado en 3 lotes del producto **CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1G**, en su empaque primario Frasco Vial (tubular) transparente de vidrio tipo I, tapón de goma de butilo, con tapa flip –off en estuche, demuestra que el producto en esta formulación es estable y mantienen los parámetros que determinan su calidad, por lo cual se le asigna al producto una vida útil probable de 36 meses.

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

#### Cada Vial contiene:

Componentes	Cantidad
CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO con carbonato de sodio	1,3007g*

\*equivalente a 1,0 g de CEFTAZIDIMA, con un contenido de 128 mg de Carbonato de Sodio.

\*Calculado en base a una potencia de 76,88 % de CEFTAZIDIMA

#### Se adjuntan:

- Las tablas de resultados de los tres lotes (Lote 080503-08054-08051) para el estudio de estabilidad a 36 meses.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en agua para inyección estéril, concentración 280 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Intramuscular.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en clorhidrato de lidocaína 0,5%, concentración 280 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Intramuscular.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en clorhidrato de lidocaína 1,0%, concentración 280 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Intramuscular.

## **CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**

- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en agua para inyección estéril, concentración 280 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Intramuscular.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en clorhidrato de lidocaína 0,5%, concentración 280 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Intramuscular.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en clorhidrato de lidocaína 1,0%, concentración 280 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Intramuscular.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en agua para inyección estéril, concentración 100 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Intravenosa directa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en agua para inyección estéril, concentración 100 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Intravenosa directa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9%, concentración 40 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de Dextrosa al 5%, concentración 40 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de Ringer lactato, concentración 40 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9%, concentración 1 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de Dextrosa al 5%, concentración 1 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de Ringer lactato, concentración 1 mg/ml a temperatura ambiente (25°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9%, concentración 40 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C - 8°C). Infusión Intravenosa.

## **CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**

- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de Dextrosa al 5%, concentración 40 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de Ringer lactato, concentración 40 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9%, concentración 1 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de Dextrosa al 5%, concentración 1 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Infusión Intravenosa.
- Estudio de estabilidad post reconstitución y dilución en solución de Ringer lactato, concentración 1 mg/ml a temperatura de refrigeración (2°C -8°C). Infusión Intravenosa.



**瑞阳制药有限公司**  
**REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

19.3.2 Long Term Stability Testing

Table 1 Long Term Testing Data Summary Report

Product Name: Ceftazidime for injection 1.0g	Batch No.: 080503	Batch Size: 200,000 vials
Type of Packaging: 10ml tubular vial, 50vials/box	Mfg. Date: 05/2008	Exp. Date: 04/2011
Kind of Batch: Production Batches	Date Started of Study: May. 10, 2008	Date Completed of Study: May. 24, 2011
Name of Laboratory: Quality Control Laboratory	Storage Condition: 30 °C±2°C/75%RH±5%RH	Specification: USP28

Items	Acceptance Criteria	Test Frequency (Month)							
		0	3	6	9	12	18	24	36
Characters	White or pale yellow powder	White powder	White powder	White powder	White powder	White powder	White or pale yellow powder	White powder	White powder
Loss on drying (%)	≤13.50%	12.84	12.93	12.96	12.99	13.01	13.08	13.12	13.18
pH	5.0~7.5	6.18	6.11	6.10	6.12	6.14	6.15	6.10	6.05
Pyridine (%)	≤0.4%	0.010	0.067	0.11	0.12	0.12	0.16	0.23	0.23
Sodium carbonate	Meets the requirements	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Particulate matters	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.  
 Tel: 86 533 3223935  
 E-mail:wang.shijun@reyoungh.com

Fax: 86 533 3224277  
[Http://www.reyoung.com](http://www.reyoung.com)



RE YOUNG

瑞阳制药有限公司  
REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

PHARMACEUTICAL CO., LTD.									
Bacterial endotoxin	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies
Sterility	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies
Content of Ceftazidime (%)	90.0%~120.0%	100.3	99.28	99.26	99.15	99.10	98.42	98.17	98.01

Name(Signature): Hong Weiwei

卷之三

Designation: Q.C Manager

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.  
Tel: 86 533 3223935 Fax: 86 533 3224277  
E-mail:wang.shijun@reyoungh.com Http://www.reyoung.com



**瑞阳制药有限公司**  
**REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Table 2 Long Term Testing Data Summary Report

Product Name: Ceftazidime for injection 1.0g	Batch No.: 08054	Batch Size: 200,000 vials
Type of Packaging: 10ml tubular vial, 50vials/box	Mfg. Date: 05/2008	Exp. Date: 04/2011
Kind of Batch: Production Batches	Date Started of Study: May. 10, 2008	Date Completed of Study: May. 24, 2011
Name of Laboratory: Quality Control Laboratory	Storage Condition: 30 °C±2°C/75%RH±5%RH	Specification: USP28

Items	Acceptance Criteria	Test Frequency (Month)							
		0	3	6	9	12	18	24	36
Characters	White or pale yellow powder	White powder	White powder	White powder	White powder	White powder	White or pale yellow powder	White powder	White powder
Loss on drying (%)	≤13.50%	12.48	12.62	12.74	12.88	12.90	13.00	13.06	13.10
pH	5.0~7.5	6.62	6.56	6.52	6.56	6.69	6.53	6.51	6.46
Pyridine (%)	≤0.4%	0.021	0.072	0.090	0.11	0.11	0.16	0.22	0.23
Sodium carbonate	Meets the requirements	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Particulate matters	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.  
 Tel: 86 533 3223935  
 E-mail:wang.shijun@reyoungh.com

Fax: 86 533 3224277  
[Http://www.reyoung.com](http://www.reyoung.com)



REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Bacterial endotoxin	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies
Sterility	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies
Content of Ceftazidime (%)	90.0%~120.0%	100.3	99.41	99.33	99.27	99.17	98.37	98.07	98.04

Name(Signature): Hong Weiwei

质量部  
Designation: Q.C Manager

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.  
Tel: 86 533 3223935 Fax: 86 533 3224277  
E-mail:wang.shijun@reyoungh.com Http://www.reyoung.com



**瑞阳制药有限公司**  
**REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Table 3 Long Term Testing Data Summary Report

Product Name: Ceftazidime for injection 1.0g	Batch No.AC0805	Batch Size: 200,000 vials
Type of Packaging: 10ml tubular vial, 50vials/box	Mfg. Date: 05/2008	Exp. Date: 04/2011
Kind of Batch: Production Batches	Date Started of Study: May. 10, 2008	Date Completed of Study: May. 24, 2011
Name of Laboratory: Quality Control Laboratory	Storage Condition: 30 °C±2°C/75%RH±5%RH	Specification: USP28

Items	Acceptance Criteria	Test Frequency (Month)							
		0	3	6	9	12	18	24	36
Characters	White or pale yellow powder	White powder	White powder	White powder	White powder	White powder	White or pale yellow powder	White powder	White powder
Loss on drying (%)	≤13.50%	12.92	12.96	12.99	13.03	13.06	13.10	13.15	13.16
pH	5.0~7.5	6.63	6.56	6.60	6.62	6.64	6.67	6.53	6.49
Pyridine (%)	≤0.4%	0.030	0.076	0.090	0.11	0.11	0.14	0.20	0.23
Sodium carbonate	Meets the requirements	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Particulate matters	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.  
 Tel: 86 533 3223935 Fax: 86 533 3224277  
 E-mail:wang.shijun@reyoungh.com Http://www.reyoungh.com



REYOUNG

## 瑞阳制药有限公司

REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Bacterial endotoxin	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies
Sterility	Meets the requirements	Complies	/	/	/	/	/	/	Complies
Content of Ceftazidime (%)	90.0%~120.0%	101.2	100.3	100.2	100.1	100.1	101.2	99.61	99.29

Name(Signature): Hong Weiwei

Designation: Q.C Manager

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.  
Tel: 86 533 3223935 Fax: 86 533 3224277  
E-mail:wang.shijun@reyoungh.com Http://www.reyoung.com



瑞 阳 制 药 有 限 公 司

**REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

21. Stability Study of the reconstituted, diluted or finished (only for injectable) product (simple copy, signed by the director or technical manager)

**Post-reconstitution and/or Post-dilution Stability Data  
with Recommended Shelf-life and Storage Condition**



瑞 阳 制 药 有 限 公 司

**REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

1. Product: Ceftazidime for Injection
2. Purpose: to confirm the post-reconstitution and/or the post-dilution stability with recommended shelf-life and storage condition.
3. Shelf-life and storage condition:
  - 1). Room temperature (25°C): 12hours
  - 2). Under refrigeration (2°C-8°C): 3days
4. Specifications:
  - 1). Appearance: Clear, colorless to yellow or yellowish-green solution
  - 2). Content: NLT 90.0% and NMT 120.0% of the labeled amount of ceftazidime
  - 3). PH: between 5.0-7.5

## Ceftazidime for injection 1.0g

Batch No.: 100916

Specifications: 1.0g

Date: 2010.09.25

Administration: Intramuscular

Store condition: At room temperature(25°C)

			Appearance	PH	Content(%)
Sterile water for injection	280mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.71	99.45
		4 h	Clear, slightly yellow solution	6.66	97.42
		8 h	Clear, slightly yellow solution	6.65	97.16
		12 h	Clear, slightly yellow solution	6.68	93.39
0.5% Lidocaine Hydrochloride Injection	280mg/ml	0 h	Clear, slightly yellow solution	6.72	99.48
		4 h	Clear, slightly yellow solution	6.68	97.55
		8 h	Clear, slightly yellow solution	6.57	97.26
		12 h	Clear, slightly yellow solution	6.63	94.03
1.0% Lidocaine Hydrochloride Injection	280mg/ml	0 h	Clear, slightly yellow solution	6.70	99.58
		4 h	Clear, slightly yellow solution	6.67	97.41
		8 h	Clear, slightly yellow solution	6.63	97.18
		12 h	Clear, slightly yellow solution	6.53	94.27



瑞阳制药有限公司

REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

**Ceftazidime for injection 1.0g**

Batch No.: 100916

Specifications: 1.0g

Date: 2010.09.25

Administration: Intramuscular

Store condition: Under refrigeration(2°C-8°C)

Item			Appearance	PH	Content(%)
Sterile water for injection	280mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.71	99.45
		24h	Clear, slightly yellow solution	6.68	98.51
		48h	Clear, slightly yellow solution	6.66	98.34
		72h	Clear, slightly yellow solution	6.70	96.73
0.5% Lidocaine Hydrochloride Injection	280mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.72	99.48
		24h	Clear, slightly yellow solution	6.70	98.37
		48h	Clear, slightly yellow solution	6.68	98.15
		72h	Clear, slightly yellow solution	6.71	97.12
1.0% Lidocaine Hydrochloride Injection	280mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.70	99.58
		24h	Clear, slightly yellow solution	6.71	98.27
		48h	Clear, slightly yellow solution	6.69	98.11
		72h	Clear, slightly yellow solution	6.72	97.25



瑞 阳 制 药 有 限 公 司

**REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

**Ceftazidime for injection 1.0g**

Batch No.: 100916

Specifications: 1.0g

Date: 2010.09.25

Administration: Direct Intravenous

Store condition: At room temperature(25°C )

Item			Appearance	PH	Content(%)
Sterile water for injection	100mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.74	99.40
		4 h	Clear, slightly yellow solution	6.71	97.87
		8 h	Clear, slightly yellow solution	6.73	97.51
		12 h	Clear, slightly yellow solution	6.75	96.93

---

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.  
Tel: 86 533 3223935; 3257840      Fax: 86 533 3224277  
E-mail: wangshijun@reyoung.com      <http://www.reyoung.cn>

**Ceftazidime for injection 1.0g**

Batch No.: 100916

Specifications: 1.0g

Date: 2010.09.25

Administration: Direct Intravenous

Store condition: Under refrigeration(2°C-8°C)

Item			Appearance	PH	Content(%)
Sterile water for injection	100mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.74	99.40
		24 h	Clear, slightly yellow solution	6.75	98.26
		48 h	Clear, slightly yellow solution	6.71	98.02
		72 h	Clear, slightly yellow solution	6.73	97.88

### Ceftazidime for injection 1.0g

Batch No.: 100916

Specifications: 1.0g

Date: 2010.09.25

Administration: Intravenous Infusion

Store condition: At room temperature(25°C)

Item		Appearance	PH	Content(%)
0.9% Sodium Chloride Injection	40mg/ml	0h Clear, slightly yellow solution	6.73	99.47
		4 h Clear, slightly yellow solution	6.70	98.52
		8 h Clear, slightly yellow solution	6.60	98.01
		12 h Clear, slightly yellow solution	6.71	97.66
5% Dextrose Injection	40mg/ml	0 h Clear, slightly yellow solution	6.70	99.37
		4 h Clear, slightly yellow solution	6.72	98.34
		8 h Clear, slightly yellow solution	6.68	98.06
		12 h Clear, slightly yellow solution	6.71	97.43
Lactated Ringer's Injection	40mg/ml	0 h Clear, slightly yellow solution	6.73	99.40
		4 h Clear, slightly yellow solution	6.70	99.12
		8 h Clear, slightly yellow solution	6.72	98.71
		12 h Clear, slightly yellow solution	6.74	98.20
0.9% Sodium Chloride Injection	1mg/ml	0h Clear, slightly yellow solution	6.72	99.41
		4 h Clear, slightly yellow solution	6.70	98.72
		8 h Clear, slightly yellow solution	6.73	98.24
		12 h Clear, slightly yellow solution	6.71	97.91
5% Dextrose Injection	1mg/ml	0 h Clear, slightly yellow solution	6.74	99.43
		4 h Clear, slightly yellow solution	6.70	99.12
		8 h Clear, slightly yellow solution	6.78	98.57
		12 h Clear, slightly yellow solution	6.80	98.09
Lactated Ringer's Injection	1mg/ml	0 h Clear, slightly yellow solution	6.75	99.48
		4 h Clear, slightly yellow solution	6.69	98.65
		8 h Clear, slightly yellow solution	6.73	98.31
		12 h Clear, slightly yellow solution	6.70	97.82

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.

Tel: 86 533 3223935; 3257840

E-mail: wangshijun@reyoung.com

Fax: 86 533 3224277

<http://www.reyoung.cn>

### Ceftazidime for injection 1.0g

Batch No.: 100916

Specifications: 1.0g

Date: 2010.09.25

Administration: Intravenous Infusion

Store condition: Under refrigeration(2°C-8°C)

Item			Appearance	PH	Content(%)
0.9% Sodium Chloride Injection	40mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.73	99.47
		24 h	Clear, slightly yellow solution	6.76	98.43
		48 h	Clear, slightly yellow solution	6.71	97.69
		72 h	Clear, slightly yellow solution	6.74	97.41
5% Dextrose Injection	40mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.70	99.37
		24 h	Clear, slightly yellow solution	6.71	98.51
		48 h	Clear, slightly yellow solution	6.72	98.00
		72 h	Clear, slightly yellow solution	6.70	97.48
Lactated Ringer's Injection	40mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.73	99.40
		24 h	Clear, slightly yellow solution	6.69	98.86
		48 h	Clear, slightly yellow solution	6.72	98.11
		72 h	Clear, slightly yellow solution	6.73	97.83
0.9% Sodium Chloride Injection	1mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.72	99.41
		24 h	Clear, slightly yellow solution	6.68	98.64
		48 h	Clear, slightly yellow solution	6.69	97.91
		72 h	Clear, slightly yellow solution	6.71	97.66
5% Dextrose Injection	1mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.74	99.43
		24 h	Clear, slightly yellow solution	6.70	98.49
		48 h	Clear, slightly yellow solution	6.69	97.30
		72 h	Clear, slightly yellow solution	6.72	97.16
Lactated Ringer's Injection	1mg/ml	0h	Clear, slightly yellow solution	6.75	99.48
		24 h	Clear, slightly yellow solution	6.70	98.47
		48 h	Clear, slightly yellow solution	6.72	97.81
		72 h	Clear, slightly yellow solution	6.73	97.09

Add.: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R. China.

Tel: 86 533 3223935; 3257840

E-mail: wangshijun@reyoung.com

Fax: 86 533 3224277

<http://www.reyoung.cn>



瑞 阳 制 药 有 限 公 司

**REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

---

**Conclusion:**

After reconstitution/dilution stability studies, Ceftazidime for injection is stable for 12hours when stored at room temperature (25°C), and stable for 3 days when stored under refrigeration(2°C-8°C) after reconstitution/dilution.

From a microbiological point of view, the reconstituted and diluted solution should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8° C, unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.



瑞阳制药有限公司  
REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Letter of Declaration

Hereby we confirm that the formula used for accelerated stability test and real stability test for the product Ceftazidime for injection 1.0g is:

COMPONENTE	FUNCION	NºCAS	Cant/Vial
Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate	Active ingredient/Cosolvent	78439-06-2/ 5968-11-6	1.3007*g equivalent to ceftazidime 1.0g (in which, containing sodium carbonate about 128mg )

We also confirmed that this is the formula used in accelerated stability test and real stability test performed by Reyoungh Pharmaceutical Co., Ltd, for the following Batch:

BATCH NO.	MANUFACTURING DATE	PACKAGING MATERIAL
080503	05/2008	10ml Type I (tubular) vial, butyl rubber stopper,filp-off caps
08054	05/2008	10ml Type I (tubular) vial, butyl rubber stopper,filp-off caps
08051	05/2008	10ml Type I (tubular) vial, butyl rubber stopper,filp-off caps

Also we confirmed that Reyoungh Pharmaceutical Co., Ltd is who performs stability studies in accelerated mode, use mode and real time.

Reyoung Pharmaceutical Co.,Ltd 瑞阳制药有限公司

No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County,

Shandong Province, China.

Director of Quality Department: Kong Jihong

Signature:

Date: Nov.21, 2018