1. Farmacinė kompozicija, apimanti ceftolozano sulfatą, 125-650 mg neorganinės druskos, skaičiuojant pagal 1000 mg ceftolozano laisvosios bazės ekvivalento, ir natrio tazobaktamą, kurio kiekis yra 400-550 mg tazobaktamo laisvosios rūgšties ekvivalento, skaičiuojant pagal 1000 mg ceftolozano laisvosios bazės ekvivalento, kur kompozicija yra gaunama liofilizuojant ceftolozano sulfatą, kai nėra tazobaktamo, ir po to sumaišomas liofilizuotas ceftolozano sulfatas su natrio tazobaktamu, kuris buvo liofilizuotas be ceftolozano.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, kur 125-650 mg neorganinės druskos, skaičiuojant pagal 1000 mg ceftolozano laisvosios bazės ekvivalento, yra 125-650 mg natrio chlorido, skaičiuojant pagal 1000 mg ceftolozano laisvosios bazės ekvivalento, pageidautina 125-500 mg natrio chlorido, skaičiuojant pagal 1000 mg ceftolozano laisvosios bazės ekvivalento, arba netgi dar labiau pageidautina 300-500 mg natrio chlorido, skaičiuojant pagal 1000 mg ceftolozano laisvosios bazės ekvivalento.

3. Farmacinė kompozicija pagal 1 arba 2 punktą, kur tazobaktamo natrio druskos yra maždaug 500 mg tazobaktamo laisvosios rūgšties ekvivalento, skaičiuojant pagal 1000 mg ceftolozano laisvosios bazės ekvivalento.

4. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-3 punktų, kur farmacinė kompozicija papildomai apima citrinų rūgštį.

5. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kur farmacinė kompozicija papildomai apima L-argininą.

6. Farmacinė kompozicija pagal 5 punktą, kur L-arginino kiekis yra maždaug 600 mg L-arginino, skaičiuojant pagal 1000 mg ceftolozano laisvosios bazės ekvivalento.

7. Farmacinė kompozicija pagal 5 arba 6 punktą, kur farmacinė kompozicija yra gaunama liofilizuojant natrio chloridą ir ceftolozano sulfatą su L-argininu.

8. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-7 punktų, kur farmacinė kompozicija apima mažiau kaip 0,1 masės % junginio RRT = 1,22:



9. Gamybos būdas farmacinės kompozicijos pagal bet kurį vieną iš 1-8 punktų, kur būdas apima:

(A) ceftolozano sulfato ir natrio tazobaktamo maišymą, ir kur ceftolozano sulfatas ir natrio tazobaktamo natrio druska prieš maišymą yra liofilizuojami atskirai, arba

(B) ceftolozano sulfato ir natrio tazobaktamo maišymą, ir kur ceftolozanas ir tazobaktamas prieš maišymą yra atskirai liofilizuojami atskirose tam skirtose gamybos vietose.