

イバンドロン酸静注 1mg シリンジ「HK」

各種条件下の安定性

本剤を用いた加速試験（ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $75\pm 5\%$ 、6 ヶ月）の結果、イバンドロン酸静注 1mg シリンジ「HK」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

■ 加速試験

保存条件			容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度	光				
$40\pm 2^{\circ}\text{C}$	$75\pm 5\%$ RH	—	プラスチック シリンジ	性状、確認試験、浸透圧比、 pH、純度試験、エンドト キシン試験、採取容量試 験、不溶性異物検査、不溶 性微粒子試験、無菌試験、 定量試験	6 ヶ月	適合