

パープルブック シート2 品質情報

【品質検査結果（後発医薬品品質確保対策事業）】

	品目名	試験実施年度	試験項目	試験結果
後続1	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	令和4年度	純度試験（陽イオン交換HPLC）	適
後続2	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」	令和4年度	純度試験（サイズ排除クロマトグラフィー）	適
後続3	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「MA」	令和4年度	純度試験（サイズ排除クロマトグラフィー）	適
後続4	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「CTNK」	令和6年度	生物活性	適

各試験は、承認申請書に記載のある試験法に準じて実施した。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 令和4年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書
- 2) 令和6年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書