

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	インフリキシマブBS点滴静注用「NK」	令和元年度	生物活性試験	適
後続1	インフリキシマブBS点滴静注用「CTH」			
後続2	インフリキシマブBS点滴静注用「あゆみ」			
後続2	インフリキシマブBS点滴静注用「日医工」	令和元年度 令和3年度	生物活性試験 不溶性微粒子試験	適 適
後続3	インフリキシマブBS点滴静注用「ファイザー」	令和2年度	生物活性試験	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) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書
- 2) 令和2年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書
- 3) 令和3年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書