

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	トラスツズマブBS点滴静注用60mg 「NK」	令和3年度	純度試験（サイズ排除クロマト グラフィー）	適
後続3	トラスツズマブBS点滴静注用60mg 「ファイザー」 トラスツズマブBS点滴静注用 150mg「ファイザー」	令和2年度	単量体および高分子量分子種	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2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3年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書