



ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

Naam product: Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)
Chargenummer: 161212-003
Vervaldatum: 02-2019

Parameter	Analysemethode	Specificatie	Resultaat
Voorkomen	Visueel	Witte tablet, rond, bol, 11mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	UPLC	90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	98,6%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU: AV \leq 15	6,5
Slijtage	Ph Eur	<1%	Conform
Maagsapresistentie	Ph Eur	<0,5% vrij na 2 uur in zuur	Conform
Uiteenvaltijd	Ph Eur	<30% na 0,5 uur in buffer	Conform

Na 3 uur volgens criteria Ph Eur voor delayed-release dosage forms

Goedkeuring

Datum: 06-06-2017

A handwritten signature in blue ink that reads 'A. Hensen'.

A. Hensen
Pharmacist Quality