



ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

Naam product: Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)
Chargenummer: 170515-004
Vervaldatum: 05-2019

<u>Parameter</u>	<u>Analysemethode</u>	<u>Specificatie</u>	<u>Resultaat</u>
Voorkomen	Visueel	Witte tablet, rond, bol, 11mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	UPLC	90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	101,9%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU: AV ≤ 15	10,3
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: 04-08-2017

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

A. Hensen
Pharmacist Quality