



## ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

**Naam product:** Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)  
**Chargennummer:** 170515-005  
**Vervaldatum:** 05-2019

<b>Parameter</b>	<b>Analysemethode</b>	<b>Specificatie</b>	<b>Resultaat</b>
Voorkomen	Visueel	Witte tablet, rond, bol, 11mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	UPLC	90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	104,6%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU: $AV \leq 15$	10,1
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. Hensen  
*Pharmacist Quality*