



## ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

**Naam product:** Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)  
**Chargenummer:** 170612-004  
**Vervaldatum:** 06-2019

<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	97.5%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU: AV $\leq$ 15	10,0
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: 08-09-2017

N. van Klei  
Quality Control Officer/Pharmacist