



## ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

**Naam product:** Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)  
**Chargenummer:** 170717-004  
**Vervaldatum:** 09-2019

| Parameter                  | Analysemethode | Specificatie   | Resultaat |
|----------------------------|----------------|--|-----------|
| 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  | 10,1      |
| 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 | Conform   |

### Goedkeuring

Datum: 16-02-2018

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'N. van Klei'.

N. van Klei  
Quality Control Officer/Pharmacist