



## ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

**Naam product:** Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)  
**Chargenummer:** 170814-001  
**Vervaldatum:** 09-2019

<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	102,0 %
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU: AV ≤ 15	7,2
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:

7-11-2017

Nicole van Klei  
QCOfficer/Pharmacist