



## ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

**Naam product:** Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)  
**Chargenummer:** 171127-002  
**Vervaldatum:** 11-2019

Parameter	Analysemethode	Specificatie	Resultaat
Voorkomen	Visueel	Witte tablet, rond, bol, 11mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	UPLC	90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	100,7%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU: AV $\leq$ 15	9,6
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: 02-01-2018

D.H.E. Koopmans  
*Pharmacist Quality*