



## Analysecertificaat

Pagina: 1 van 1

**Naam product:** Psorinovo 240mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)  
**Chargenummer:** 170724-001  
**Vervaldatum:** 8-2019

| Parameter                  | analysemethode | specificatie  | uitkomst |
|----------------------------|----------------|---|----------|
| Voorkomen                  | Visueel        | Witte tablet, rond,<br>bol, 11mm, geen<br>breukstreep   | Conform  |
| Gehalte dimethylfumaraat   | UPLC           | Eis 90-110% gedurende<br>gehele<br>houdbaarheidstermijn   | 103,8%   |
| Uniformity of dosage units | Ph Eur         | AV $\leq$ 15  | 7,6      |
| 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<br><br>Na 3 uur volgens criteria Ph<br>Eur voor delayed-release<br>dosage forms | Conform  |

Goedkeuring:

Datum: 25-09-2017

N. van Klei

QC Officer/Pharmacist