



Analysecertificaat

Pagina: 1 van 1

Naam product: Psorinovo 240mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)
Chargenummer: 171211-002
Vervaldatum: 12-2019

Parameter	analysemethode	specificatie	uitkomst
Voorkomen	Visueel	Witte tablet, rond, bol, 11mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	UPLC	Eis 90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	100,8%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	AV ≤ 15	7,1
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	Conform
		Na 3 uur volgens criteria Ph. Eur. voor delayed-release dosage forms	Conform

Goedkeuring:

Datum: 04-04-2018

D.H.E. Koopmans

Pharmacist Quality