



Analysecertificaat

PSORINOVO 30 MG

(DIMETHYLFUMARAAT-TABLETTEN E.C., S.R.)

Charge: 140120-005

Pagina:

1 van 1

Exp: 01-2016

Parameter	analysemethode	specificatie	uitkomst
Voorkomen	Visueel:	Witte tablet, rond, bol, 9mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	HPLC	Eis 95-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	97,8%
Uniformity of dosage units	Ph Eur.	Eis CU AV \leq 15	14,6
Slijtage	Ph Eur	<1%	Conform
Hardheid	Ph Eur	120-150N	155N
Maagsapresistentie	Ph Eur	<0,5% vrij na 2 uur in zuur	Conform

Goedkeuring: *hardheid ligt net iets hoger dan eis, maar slijtage en uiteenvaltijd zijn conform interne in-proces-specificaties. Deze hardheid heeft geen negatieve impact op de kwaliteit van het product.*

datum: 12-02-2014

N. van Klei
manager quality/pharmacist