

## Analysecertificaat

**PSORINOVO 30 MG**



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

**Charge: 140312-004**

Pagina: 1 van 1

**Exp: 3-2016**

<b>Parameter</b>	<b>analysemethode</b>	<b>specificatie</b>	<b>uitkomst</b>
Voorkomen	Visueel:	Witte tablet, rond, bol, 9mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	HPLC	Eis 95-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	95,4%
Uniformity of dosage units	Ph Eur.	Eis MV AV $\leq$ 15	15,3
Slijtage	Ph Eur	<1%	Conform
Hardheid	Ph Eur	120-150N	Conform
Maagsapresistentie	Ph Eur	<0,5% vrij na 2 uur in zuur	Conform

Goedkeuring: *Product voldoet aan specificaties m.u.v. AV-waarde. Onthouding van psorinovo 30mg levert meer risico voor gebruiker op dan gebruik van deze batch. Daarom is de batch vrijgegeven met restricties: alleen voor bestaande patiënten, m.n. voor opbouwschema's en deze batch wordt teruggetrokken bij vrijgifte van nieuwe batches.*

datum: 22-5-2014

N. van Klei  
manager quality/pharmacist