



ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

Naam product: Psorinovo 30 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C. S.R.)
Chargenummer: 171006-002
Vervaldatum: 7-2019

Parameter	Analysemethode	Specificatie	Resultaat
Voorkomen	Visueel	Witte tablet, rond, bol, diameter 5,1 mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	HPLC	90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	98,8%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU AV \leq 15	5,6
Slijtage	Ph Eur	<1%	Conform
Hardheid	Ph Eur	120-150N	Conform
Maagsapresistentie	Ph Eur	<0,5% vrij na 2 uur in zuur	Conform
Uiteenvaltijd	Ph Eur	<50% na 0,5 uur in buffer	Conform
		Na 3 uur volgens criteria Ph Eur voor delayed-release dosage forms	

Goedkeuring

Datum: 27-11-2017

N. van Klei
Quality Control Officer/Pharmacist