



ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

Naam product: Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)
Chargenummer: 171204-003
Vervaldatum: 12-2019

| Parameter | Analysemethode | Specificatie | Resultaat |
|----------------------------|-----------------------|--|------------------|
| Voorkomen | Visueel | Witte tablet, rond, bol, 11mm, geen breukstreep | Conform |
| Gehalte dimethylfumaraat | UPLC | 90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn | 104,1% |
| Uniformity of dosage units | Ph Eur | CU: AV ≤ 15 | 12,1 |
| 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 in buffer | Conform |
| | | Na 3 uur volgens criteria Ph Eur voor delayed-release dosage forms | Conform |

Goedkeuring

Datum: 14-02-2018

D.H.E. Koopmans
Pharmacist Quality