



ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

Naam product: Acidum Ascorbicum 25%
Chargennummer: 180515-001
Vervaldatum: 11-2019

Parameter	Analysemethode	Specificatie	Resultaat
Voorkomen	Visueel	Bruine vial >100 ml, heldere lichtgele vloeistof, rode flip-off cap	Conform
Gehalte Acidum Ascorbicum	Titratie	90-110%	105,0%
pH	EP	6,2-6,8	6,7
Deeltjes $\geq 10 \mu\text{m}$	EP	≤ 6000 deeltjes	59
Deeltjes $\geq 25 \mu\text{m}$	EP	≤ 600 deeltjes	3
Steriliteit	EP	Steriel	Steriel
Endotoxines	EP	<2 EU/ml	<0,9 EU/ml

Goedkeuring:

datum: 15-06-2018

D.H.E. Koopmans
Pharmacist Quality



ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

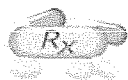
Naam product: Psorinovo 120 mg (Dimethylfumaraat tabletten E.C., S.R.)
Chargenummer: 171218-002
Vervaldatum: 03-2020

Parameter	Analysemethode	Specificatie	Resultaat
Voorkomen	Visueel	Witte tablet, rond, bol, 11mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	UPLC	90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	102,0%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU: AV \leq 15	9,7
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: 18-06-2018

N. van Klei
QC Officer/Pharmacist



ANALYSECERTIFICAAT

Pagina: 1 van 1

Naam product: Progesteron 1% creme
Chargenummer: 180620-001
Vervaldatum: 01-2019

Parameter	Analysemethode	Specificatie	Resultaat
Voorkomen	Visueel	Lichtgele/gebroken witte crème, geen klontjes, voldoende viskeus	Conform
Gehalte progesteron	UPLC	90-110%	101,1%
TAMC	Ph Eur	Eis $<10^2$ cfu/g	<10 cfu/g
TYMC	Ph Eur	Eis $<10^1$ cfu/g	<10 cfu/g
S. aureus + P. aeruginosa	Ph Eur	Afwezig in 1g	Conform

Goedkeuring:

datum: 13-06-2018

D.H.E. Koopmans
Pharmacist Quality