



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 ≤ 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