

Naam product: Psorinovo 30 mg
Chargenummer: 180829-001
Vervaldatum: 8-2020

Parameter	Analysemethode	Specificatie	Resultaat
Voorkomen	Visueel	Witte tablet, rond, bol, diameter 5,1 mm, geen breukstreep	Conform
Gehalte dimethylfumaraat	UPLC	90-110% gedurende gehele houdbaarheidstermijn	99,8%
Uniformity of dosage units	Ph Eur	CU AV ≤ 15	6,4
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: 7-9-2018



N. van Klei

Quality Control Officer/Pharmacist