



4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) MICRONIZADA

CODIGO ARTICULO.: 009065		Nº CAS: 504-24-5		Nº ANÁLISIS: 319/24	
LOTE FABRICANTE: 0000353230		ID CERTIFICADO: 44.500			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 03/03/2022			
LOTE META: 0061224		FECHA RETEST: 03/03/2027			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación HPLC	Conforme	Conforme
Punto de fusión	158 - 162 °C	159 °C
Sustancias relacionadas		
2-Aminopiridina	=< 0.1 %	No detectado
Acido Isonicotinico	=< 0.1 %	No detectado
Cualquier otra impureza	=< 0,10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Sustancias relacionadas UPLC-MS		(*)
3-Aminopiridina	=< 75 ppm	No detectado
Dimero Dalfampridine	=< 75 ppm	No detectado
Isonicotinamida	=< 75 ppm	No detectado
Dalfampridine n-oxido	=< 75 ppm	< 75 ppm
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.7 %
Agua	=< 0.5 %	0.1 %
Solventes residuales		(*)
Acetona	=< 5000 ppm	< 160 ppm
Alcohol isobutilico	=< 5000 ppm	No detectado
Metil isobutil cetona	=< 5000 ppm	No detectado
Total solventes residuales	=< 5000 ppm	< 160 ppm
Residuo por ignición	=< 0.1 %	0.01 %
Metales pesados	=< 10 ppm	< 10 ppm (*)
Cristalinidad	Conforme	Conforme (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La 4-Aminopiridina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes

Fecha Análisis: 29/01/2025
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web
Fabricante: 40000159
PROCOS SpA, CBC group
Via G. Matteotti, 249
28062 CAMERI (NO)
(Italia)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.



4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) MICRONIZADA

CODIGO ARTICULO.: 009065		Nº CAS: 504-24-5	Nº ANÁLISIS: 319/24
LOTE FABRICANTE:	0000353230	ID CERTIFICADO:	44.500
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	03/03/2022
LOTE META:	0061224	FECHA RETEST:	03/03/2027

de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente cerrado, en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa.

Fecha Análisis: 29/01/2025
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000159
PROCOS SpA, CBC group
Via G. Matteotti, 249
28062 CAMERI (NO)
(Italia)