



## 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) MICRONIZADA

CODIGO ARTICULO.: 009065      Nº CAS: 504-24-5      Nº ANÁLISIS: 342/25

LOTE FABRICANTE:	0000353338	ID CERTIFICADO:	48.985
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	04/03/2022
LOTE META:	0321025	FECHA RETEST:	04/03/2027

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	161.1 °C
Sustancias relacionadas		
2-Aminopiridina	=< 0.1 %	< 0.001 %
Acido Isonicotínico	=< 0.1 %	< 0.001 %
Cualquier otra impureza	=< 0.10 %	< 0.001 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.001 %
Sustancias relacionadas UPLC-MS		(*)
3-Aminopiridina	=< 75 ppm	No Detectado
Dalfampridine n-oxido	=< 75 ppm	No Detectado
Dimero Dalfampridine	=< 75 ppm	No Detectado
Isonicotinamida	=< 75 ppm	< 75 ppm
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.2 %
Agua	=< 0.5 %	0.04 %
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	0 ppm
Residuo por ignición	=< 0.1 %	0.04%
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.

Fecha liberación: 17/12/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Fabricante:40000159

PROCOS Spa, CBC group  
Via G. Matteotti,, 249  
28062 CAMERI (NO)  
(Italia)

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

Página 1 de 2

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.

A073\_ESP\_03



# METAPHARMACEUTICAL

## 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) MICRONIZADA

CODIGO ARTICULO.: 009065      Nº CAS: 504-24-5      Nº ANÁLISIS: 342/25

LOTE FABRICANTE: 0000353338      ID CERTIFICADO: 48.985

LOTE PROVEEDOR: ----      FECHA FABRICACIÓN: 04/03/2022

LOTE META: 0321025      FECHA RETEST: 04/03/2027

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 de su uso.

### CONSERVACIÓN

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

---

Fecha liberación: 17/12/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000159

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

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

Página 2 de 2

**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.**

A073\_ESP\_03