

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 Isonicotinico	=< 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

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