



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009065-TDS-ESP-2023

AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: 4 AMINOPYRIDINE		DESCRIPCIÓN DOE: 4 AMINOPIRIDINA
Nº CAS: 504-24-5	Nº EC: 207-987-9	CÓDIGO AEMPS: 8154B
PESO MOLECULAR: 94.11	FÓRMULA MOL.: C5H6N2	CÓDIGO ARTÍCULO: 009065

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación HPLC	Conforme
Cristalinidad	Conforme
Punto de fusión	158 - 162 °C
Sustancias relacionadas	
2-Aminopiridina	=< 0.1 %
Acido Isonicotinico	=< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Sustancias relacionadas UPLC-MS	
3-Aminopiridina	=< 75 ppm
Dimero Dalfampridine	=< 75 ppm
Isonicotinamida	=< 75 ppm
Dalfampridine n-oxido	=< 75 ppm
Agua	=< 0.5 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %
Metales pesados	=< 10 ppm
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 5000 ppm
Alcohol isobutilico	=< 5000 ppm
Metil isobutil cetona	=< 5000 ppm
Total solventes residuales	=< 5000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009065-TDS-ESP-2023

AMINOPIRIDINA-4 MICRONIZADO PHARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: 4 AMINOPYRIDINE		DESCRIPCIÓN DOE: 4 AMINOPIRIDINA
Nº CAS: 504-24-5	Nº EC: 207-987-9	CÓDIGO AEMPS: 8154B
PESO MOLECULAR: 94.11	FÓRMULA MOL.: C5H6N2	CÓDIGO ARTÍCULO: 009065

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.