



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151372-TDS-ESP-2024

PROCAINAMIDA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PROCAINAMIDE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: PROCAINAMIDA HIDROCLORURO
Nº CAS: 614-39-1	Nº EC: 210-381-7	CÓDIGO AEMPS: 2207CH
PESO MOLECULAR: 271.79	FÓRMULA MOL.: C13H22ClN3O	CÓDIGO ARTÍCULO: 151372

ENSAYOS

Aspecto
Solubilidad

Identificación C
Identificación D

Aspecto de la solución
pH

Sustancias relacionadas
Pérdida por desecación
Cenizas sulfúricas
Riqueza

ESPECIFICACIONES

Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo; higroscópico
Muy soluble en agua, libremente soluble en alcohol y ligeramente soluble en acetona
Conforme
Conforme
Clara y no más intensamente coloreada que la sol. ref. B6
5.6 - 6.3
=< 0.5 %
=< 0.5 %
=< 0.1 %
98.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Procaïnamide Hidrocloruro 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.

Propiedades

La PROCAINAMIDA es un medicamento que actúa a nivel del corazón como agente antiarrítmico clase I, indicado en el tratamiento de ciertos trastornos del ritmo cardíaco. Se administra por vía intravenosa u oral y actúa bloqueando los conductos de sodio en el músculo cardíaco, prolongando así la duración del potencial de acción de la célula cardíaca.

Efectos adversos

La PROCAINAMIDA tiene efectos extracardíacos, produciendo una reducción en la resistencia vascular periférica que puede causar hipotensión arterial, especialmente con la infusión acelerada del medicamento por vía intravenosa. Las reacciones adversas más notables incluyen la aparición de un síndrome similar al lupus eritematoso sistémico, caracterizado por rash, fiebre, dolores musculares y artritis. En algunos pacientes puede aparecer una pleuritis o pericarditis no infecciosas. Todas estas reacciones son más frecuentes con el uso prolongado del medicamento. Ocasionalmente se han reportado diarreas, hepatitis y agranulocitosis.