



**RESOLUCIÓN 6/2019**  
**GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)**

Farmacopea MERCOSUR: métodos generales para  
identificación de potasio.  
Del: 05/06/2019

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que la Farmacopea MERCOSUR tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad y seguridad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional.

Que las especificaciones farmacopeicas establecen, por medio de monografías, requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de patrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN**

**RESUELVE:**

Artículo 1 - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, la monografía “Farmacopea MERCOSUR: Métodos Generales para Identificación de Potasio”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” SGT N° 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 02/XII/2019.

CXII GMC - Buenos Aires, 05/VI/19.

**ANEXO**

**MÉTODOS GENERALES PARA IDENTIFICACIÓN DE POTASIO**

En este documento están descriptos los ensayos identificatorios para potasio. En la

monografía individual deberá especificarse cuales de los siguientes ensayos deberán cumplimentarse.

Estos ensayos no son aplicables a mezclas, salvo que se especifique en la monografía correspondiente.

1) Las sales de potasio en una solución alcalina con tetrafenilborato sódico a 1% (p/v); forman un precipitado blanco.

2) Las sales de potasio en una solución alcalina con ácido acético (SR) y 1 mL de cobaltonitrito de sodio (SR) forman inmediatamente un precipitado amarillo o amarillo-anaranjado, en ausencia de iones amonio.

3) La solución de una muestra, acidificada con ácido clorhídrico (SR), en una zona reductora de llama adquiere el color violeta; la presencia de una pequeña cantidad de sodio enmascara el color, a menos que se discrimine a través de un cristal de cobalto.

4) Las sales de potasio en una solución con ácido perclórico (SR); forma un precipitado blanco cristalino.

5) Las sales de potasio en soluciones neutras concentradas o moderadamente concentradas (dependiendo de la solubilidad y contenido de potasio), con bitartrato de sodio (SR) producen un precipitado blanco cristalino soluble en hidróxido de amonio 6 N y en soluciones alcalinas de hidróxidos y carbonatos. La formación del precipitado es generalmente lenta, pero puede acelerarse por agitación o raspado de las paredes internas del tubo de ensayo o por el agregado de pequeñas cantidades de ácido acético glacial o alcohol.

