

MERCOSUR/XLIII SGT N° 11/ P. RES. N° /16

FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODO GENERAL PARA IDENTIFICACIÓN DE POTASIO

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:

Art. 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 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 de...

XLV SGT N° 11 – Montevideo, 14/IV/16

ANEXO

METODOS GENERALES PARA IDENTIFICACIÓN DE POTASIO

El presente documento describe 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.