

1 Act. 2015

2 POTASIO, CLORURO DE

3
4 KCl PM: 74,55
5 7447-40-7

6 **Definición** - Cloruro de Potasio debe conte-
7 ner no menos de 99,0 por ciento y no más de
8 100,5 por ciento de KCl, calculado sobre la sus-
9 tancia seca y debe cumplir con las siguientes
10 especificaciones.

11 **Caracteres generales** - Polvo cristalino
12 blanco o cristales incoloros. Estable al aire. Sus
13 soluciones son neutras al tornasol. Muy soluble
14 en agua a ebullición; fácilmente soluble en agua;
15 insoluble en alcohol.

16 CONSERVACIÓN

17 En envases bien cerrados.

18 ENSAYOS

19 Identificación

20 **A** - Una solución de Cloruro de Potasio debe
21 responder al ensayo para *Cloruro* <410>.

22 **B** - Transferir 10,0 g de Cloruro de Potasio a
23 un matraz aforado de 100 mL, disolver en agua
24 libre de dióxido de carbono y completar a volu-
25 men con el mismo solvente: esta solución debe
26 responder al ensayo para *Potasio* <410>.

27 Acidez o alcalinidad

28 Disolver 5,0 g de Cloruro de Potasio en
29 50 mL de agua libre de dióxido de carbono,
30 agregar 0,1 mL de azul de bromotimol (SR1): no
31 se debe consumir más de 0,5 mL de ácido clorhí-
32 drico 0,01 M o hidróxido de sodio 0,01 M para
33 virar el color de la solución.

34 Bario

35 Transferir 10,0 g de Cloruro de Potasio a un
36 matraz aforado de 100 mL, disolver en agua libre
37 de dióxido de carbono y completar a volumen
38 con el mismo solvente. A 5 mL de esta solución
39 agregar 1 mL de ácido sulfúrico 1 M y 5 mL de
40 agua (*Solución muestra*) y a otra porción igual
41 agregar 6 mL de agua (*Solución blanco*). Luego
42 de 15 minutos, las soluciones deben ser igual-
43 mente claras.

44 Límite de bromuro

45 *Solución de cloramina T* - Preparar una solu-
46 ción de aproximadamente 0,1 mg de cloramina T
47 por mL.

48 *Solución estándar* - Preparar una solución de
49 3 mg de bromuro de potasio por litro. Transferir
50 5 ml de esta solución a un matraz aforado de

51 10 mL, agregar 2,0 mL de rojo de fenol (SR1) y
52 1,0 mL de *Solución de cloramina T* y mezclar.
53 Luego de 2 minutos agregar 0,15 mL de tiosulfa-
54 to de sodio 0,1 M, completar a volumen y mez-
55 clar.

56 *Solución muestra* - Transferir 10,0 g de Clo-
57 ruro de Potasio a un matraz aforado de 100 mL,
58 diluir en agua libre de dióxido de carbono y
59 completar a volumen con el mismo solvente.
60 Transferir 1,0 mL de esta solución a un matraz
61 aforado de 50 mL y completar a volumen con
62 agua. Transferir 5 mL de esta solución a un
63 matraz aforado de 10 mL agregar 2,0 mL de rojo
64 de fenol (SR1) y 1,0 mL de *Solución de clorami-
65 na T* y mezclar inmediatamente. Luego de 2
66 minutos agregar 0,15 mL de tiosulfato de so-
67 dio 0,1 M, completar a volumen con agua y mez-
68 clar.

69 *Procedimiento* - Determinar la absorbancia
70 de la *Solución estándar* y la *Solución muestra*
71 con un espectrofotómetro a 590 nm empleando
72 agua como blanco: la absorbancia de la *Solución
73 muestra* no debe ser mayor que la de la *Solución
74 estándar*.

75 Ioduro

76 Humedecer 5,0 g de Cloruro de Potasio me-
77 diante el agregado, gota a gota, de 0,15 mL de
78 una solución recientemente preparada de nitrito
79 de sodio al 10 %, 2 mL de ácido sulfúrico 0,5 M,
80 25 mL de almidón libre de ioduro y 25 mL de
81 agua. Dejar reposar durante 5 minutos y exami-
82 nar a la luz natural: no debe observarse coloración
83 azul.

84 Determinación de aluminio <140>

85 Cuando en el rótulo se indique que Cloruro
86 de Potasio esté destinado a la preparación de
87 soluciones para diálisis peritoneal, hemodiálisis o
88 hemofiltración, proceder directamente emplean-
89 do 2,0 g de Cloruro de Potasio para preparar la
90 *Solución muestra*: el límite es de 1 µg por g.

91 Límite de magnesio y metales alcalinos 92 térreos

93 *Solución reguladora* - Transferir 5,4 g de
94 cloruro de amonio a un matraz aforado de
95 100 mL, disolver con 20 mL de agua, agregar
96 35 mL de hidróxido de amonio 10 M y completar
97 a volumen con agua. El pH de la solución debe
98 ser 10,0.

99 *Procedimiento* - A 200 mL de agua agregar
100 0,1 g de clorhidrato de hidroxilamina, 10 mL de
101 *Solución reguladora*, 1 mL de sulfato de
102 cinc 0,1 M y aproximadamente 0,2 g de negro de
103 eriocromo T, calentar aproximadamente a 40 °C

104 y titular con edetato disódico 0,01 M (SV) hasta
105 que el color violeta vire al azul oscuro. Agregar
106 10,0 g de Cloruro de Potasio, previamente dis-
107 suelto en 100 mL de agua y si el color de la solu-
108 ción vira a violeta, titular con edetato disódi-
109 co 0,01 M (SV) hasta punto final color azul oscu-
110 ro: no se deben consumir más de 5,0 mL de ede-
111 tato disódico (0,02 %, calculado como calcio).

112 **Límite de hierro**

113 *Solución muestra* - Transferir 10,0 g de Clo-
114 ruro de Potasio a un matraz aforado de 100 mL,
115 disolver en agua libre de dióxido de carbono y
116 completar a volumen con el mismo solvente.
117 Transferir 5 mL de esta solución a un matraz
118 aforado de 10 mL y completar a volumen con
119 agua.

120 *Procedimiento* - A 10 mL de *Solución mues-*
121 *tra* agregar 2 mL de una solución de 0,2 g de
122 ácido cítrico por mL y 0,1 mL de ácido tioglicó-
123 lico. Mezclar, alcalinizar con amoníaco y diluir
124 a 20 mL con agua. Proceder del mismo modo
125 con 10 mL de *Solución estándar de hierro* (ver
126 580. *Límite de hierro*) 1 en 10 para obtener una
127 solución control. Luego de 5 minutos, si la *Solu-*
128 *ción muestra* presenta color rosa, este no debe
129 ser más intenso que el del control (20 µg por g).

130 **Límite de sulfato**

131 *Solución muestra* - Transferir 2,0 g de Cloru-
132 ro de Potasio a un matraz aforado de 20 mL,
133 disolver en agua libre de dióxido de carbono y
134 completar a volumen con el mismo solvente.
135 Diluir 5 mL de esta solución a 15 mL con agua.

136 *Procedimiento* - A 4,5 mL de *Solución de*
137 *sulfato* (10 ppm) (SL1) agregar 3 mL de solución
138 de cloruro de bario al 25 %, agitar y dejar repo-
139 sar durante 1 minuto. A 2,5 mL de esta solución
140 agregar 15 mL de *Solución muestra* y 0,5 mL de
141 ácido acético 5 M y mezclar. Proceder de igual
142 modo con 15 mL de *Solución de sulfato*
143 *(10 ppm) (SL)* en lugar de *Solución muestra*
144 para obtener una solución control. Luego de
145 5 minutos, si la solución muestra presenta opa-
146 lescencia, esta no debe ser más intensa que la del
147 control (300 ppm).

148 **Límite de sodio**

149 [NOTA: cuando en el rótulo se indique que
150 Cloruro de Potasio esté destinado a la prepara-
151 ción de soluciones para diálisis de uso peritoneal,
152 hemodiálisis o hemofiltración, debe cumplir con
153 este requisito.]

154 *Solución estándar* - Disolver 0,5084 g de
155 cloruro de sodio en agua, previamente secado
156 entre 100 y 105 °C, durante 3 horas, diluir con el

157 mismo solvente para obtener 1 litro y mezclar.
158 Esta solución contiene aproximadamente 200 µg
159 de sodio por mL. Diluir cuantitativamente para
160 obtener no menos de tres soluciones de concen-
161 traciones que se encuentren en el orden de la
162 concentración de la muestra.

163 *Solución muestra* - Transferir 1,0 g de Cloru-
164 ro de Potasio a un matraz aforado de 100 mL,
165 disolver en agua, completar a volumen con el
166 mismo solvente y mezclar.

167 *Procedimiento* - Medir la intensidad de emi-
168 sión de la *Solución estándar* y la *Solución mues-*
169 *tra* al menos tres veces, en un espectrofotómetro
170 de absorción atómica con corriente de aire de
171 acetileno a 589 nm (ver 440. *Espectrofotometría*
172 *de absorción y emisión atómica*). Realizar una
173 curva de calibración con las respuestas obtenidas
174 a partir de la *Solución estándar*, trazar la recta
175 que mejor se ajuste y determinar la concentra-
176 ción de sodio de la *Solución muestra*: no debe
177 contener más de 0,1 %.

178 **Límite de metales pesados <590>**

179 *Método IV*. Emplear 12 mL de una solución
180 de Cloruro de Potasio de aproximadamente
181 100 mg por mL en agua libre de dióxido de car-
182 bono como *Solución muestra* y preparar la *Solu-*
183 *ción estándar* empleando *Solución estándar de*
184 *plomo* (1 ppm). El límite es 10 ppm.

185 **Pérdida por secado <680>**

186 Secar entre 100 y 105 °C durante 3 horas: no
187 debe perder más de 1,0 % de su peso.

188 **Ensayo de endotoxinas bacterianas <330>**

189 Cuando en el rótulo se indique que Cloruro
190 de Potasio esté destinado a la preparación de
191 formas farmacéuticas inyectables: no debe con-
192 tener más de 8,8 Unidades de Endotoxinas por
193 miliequivalente.

194

VALORACIÓN

195 Transferir 1,300 g de Cloruro de Potasio a un
196 matraz aforado de 100 mL, disolver en agua y
197 completar a volumen con el mismo solvente. A
198 10 mL de esta solución agregar 50 mL de agua,
199 5 mL de ácido nítrico al 12,5 %, 25 mL de nitrato
200 de plata 0,1 M (SV), 2 mL de ftalato de dibuti-
201 lo y agitar. Titular con tiocianato de amonio
202 0,1 N (SV) empleando 2 mL de sulfato férrico
203 amónico al 10 % como indicador y agitando
204 vigorosamente cerca del punto final. Realizar
205 una determinación con un blanco y hacer las
206 correcciones necesarias (ver 780. *Volumetría*).
207 Cada mL de nitrato de plata 0,1 M equivale a
208 7,46 mg de KCl.

209

ROTULADO

210 Indicar en el rótulo cuando Cloruro de Pota-
211 sio esté destinado a la preparación de formas
212 farmacéuticas inyectables, soluciones para diáli-
213 sis, hemodiálisis o hemofiltración.

214