

Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	31-jul-2019
Fecha Oficial	01-ago-2019
Comité de Expertos	Monografías de Medicamentos Químicos 5
Motivo de la Revisión	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 5 ha revisado la monografía de Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba de Disolución 4* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y tolerancias de disolución distintas a las de las pruebas de disolución existentes.

El Boletín de Revisión de Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Actualmente, se está proponiendo la adición de la *Prueba de Disolución 3* a la monografía de Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada bajo el proceso de Monografías Pendientes.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Ren-Hwa Yeh, Enlace Científico Sénior (301-998-6818 o rhy@usp.org).

Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	20–ago–2019
Fecha Oficial	21–ago–2019
Comité de Expertos	Monografías de Medicamentos Químicos 5
Motivo de la Revisión	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 5 ha revisado la monografía de Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba de Disolución 3* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y tolerancias de disolución distintas a las de las pruebas de disolución existentes.

- La *Prueba de Disolución 3* fue validada usando una columna L106 marca Dionex IonPac CS12A de ThermoFisher. El tiempo de retención típico para potasio es aproximadamente 5 minutos.

Se incorporó información de los *Estándares de Referencia USP* para apoyar la inclusión de la *Prueba de Disolución 3*, la cual incluye ER Cloruro de Potasio USP.

El Boletín de Revisión de Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Ren-Hwa Yeh, Enlace Científico Sénior (301-998-6818 o rhy@usp.org).

Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	30–ago–2019
Fecha Oficial	01–sep–2019
Comité de Expertos	Monografías de Medicamentos Químicos 5
Motivo de la Revisión	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 5 ha revisado la monografía de Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba de Disolución 5* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y tolerancias de disolución distintas a las de las pruebas de disolución existentes.

El Boletín de Revisión de Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Ren-Hwa Yeh, Enlace Científico Sénior (301-998-6818 o rhy@usp.org).

Cloruro de Potasio, Tabletas de Liberación Prolongada

DEFINICIÓN

Las Tabletas de Liberación Prolongada de Cloruro de Potasio contienen no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de cloruro de potasio (KCl).

IDENTIFICACIÓN

- **A. IDENTIFICACIÓN—PRUEBAS GENERALES** <191>, *Pruebas Químicas de Identificación, Potasio*

Solución muestra: Una porción del filtrado, obtenido según se indica para la *Solución madre de la muestra* designada en la *Valoración*.

Criterios de aceptación: Cumplen con los requisitos.

- **B. IDENTIFICACIÓN—PRUEBAS GENERALES** <191>, *Pruebas Químicas de Identificación, Cloruros*

Solución muestra: Una porción del filtrado, obtenido según se indica para la *Solución madre de la muestra* designada en la *Valoración*.

Criterios de aceptación: Cumplen con los requisitos.

VALORACIÓN

• PROCEDIMIENTO

[NOTA—Si fuera necesario, hacer primero una muesca en las Tabletas con recubrimiento sin azúcar. Reservar una porción del filtrado de la *Solución madre de la muestra 1* o de la *Solución madre de la muestra 2* para usarla en *Identificación A y B*.]

Solución madre del estándar: 19,07 µg/mL de cloruro de potasio, previamente secado a 105° durante 2 horas, en agua. Esta solución contiene 10 µg/mL de potasio.

Soluciones estándar: Transferir 10,0; 15,0 y 20,0 mL, respectivamente, de *Solución madre del estándar* a sendos matraces volumétricos de 100 mL. Agregar 2,0 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 5) y 1,0 mL de ácido clorhídrico a cada matraz, y diluir con agua a volumen. Las *Soluciones estándar* contienen 1,0; 1,5 y 2,0 µg/mL de potasio, respectivamente.

Preparación de la muestra 1

Solución madre de la muestra 1: Nominalmente 0,06 mg/mL de cloruro de potasio, que se prepara según se indica a continuación. Colocar no menos de 20 Tabletas en un recipiente adecuado con 400 mL de agua, calentar hasta ebullición y mantener en ebullición durante 20 minutos. Dejar que se enfríe, transferir la solución a un matraz volumétrico de 1000 mL y diluir con agua a volumen. Filtrar y desechar los primeros 20 mL del filtrado. Transferir un volumen medido del filtrado subsiguiente, equivalente a 60 mg de cloruro de potasio, a un matraz volumétrico de 1000 mL y diluir con agua a volumen.

Solución muestra 1: Nominalmente 3 µg/mL de cloruro de potasio, que se prepara según se indica a continuación. Transferir 5,0 mL de *Solución madre de la muestra 1* a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 2,0 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 5) y 1,0 mL de ácido clorhídrico, y diluir con agua a volumen.

Preparación de la muestra 2 (para formulaciones que contengan cristales recubiertos con polímeros hidrófobos)

Solución madre de la muestra 2: Nominalmente 0,06 mg/mL de cloruro de potasio, que se prepara según se indica a continuación. Colocar no menos de 20 Tabletas en un matraz volumétrico de 2000 mL. Agregar 1200 mL de una mezcla de acetonitrilo y agua (1:1), y agitar mecánicamente o mezclar con una barra magnética durante 90 minutos. Diluir con la mezcla de acetonitrilo y agua (1:1) a volumen. Dejar en reposo durante 90 minutos. Pasar a través de un filtro con un tamaño de poro de 0,2 µm. Transferir un volumen medido del filtrado y

diluir cuantitativamente con agua para obtener una solución con una concentración de 0,06 mg/mL.

[NOTA—Alternativamente, la *Solución madre de la muestra 2* se puede preparar según se indica a continuación.

Nominalmente 0,15 mg/mL de cloruro de potasio a partir de no menos de 20 Tabletas reducidas a polvo fino, que se prepara según se indica a continuación. Transferir una cantidad apropiada del polvo, equivalente a aproximadamente 5–6 Tabletas, a un matraz volumétrico adecuado, agregar un volumen de acetona equivalente al 10% del volumen final del matraz y someter a ultrasonido durante 45 minutos, agitando intermitentemente.

Agregar un volumen de agua equivalente al 80% del volumen final del matraz y someter a ultrasonido durante 45 minutos, agitando intermitentemente. Enfriar a temperatura ambiente y diluir con agua a volumen. Centrifugar una porción de la solución a 5000 rpm durante 10 minutos. Transferir una cantidad apropiada del sobrenadante a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir con agua a volumen para obtener una solución con una concentración de 0,15 mg/mL.]

Solución muestra 2: Nominalmente 3 µg/mL de cloruro de potasio, que se prepara según se indica a continuación. Transferir una cantidad apropiada de *Solución madre de la muestra 2* a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 2,0 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 5) y 1,0 mL de ácido clorhídrico, y diluir con agua a volumen.

Condiciones instrumentales

(Ver *Espectroscopía de Absorción Atómica* <852>.)

Modo: Espectrofotometría de absorción atómica

Longitud de onda analítica: Línea de emisión de potasio a 766,5 nm

Lámpara: Potasio, de cátodo hueco

Llama: Aire-acetileno

Blanco: Agua

Análisis

Muestras: *Soluciones estándar, Solución muestra 1, o Solución muestra 2 y Blanco*

Graficar las absorbancias de las *Soluciones estándar* en función de la concentración de potasio, en µg/mL, y trazar la línea recta que mejor se ajuste a los tres puntos graficados. A partir de la gráfica, determinar la concentración de potasio en la *Solución muestra* (µg/mL). Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de cloruro de potasio (KCl) en cada Tableta tomada:

$$\text{Resultado} = (C/C_U) \times (M_r/A_r) \times 100$$

C = concentración de potasio en la *Solución muestra*, según se determina en esta prueba (µg/mL)

C_U = concentración nominal de cloruro de potasio en la *Solución muestra* (µg/mL)

M_r = peso molecular de cloruro de potasio, 74,55

A_r = peso atómico de potasio, 39,10

Criterios de aceptación: 90,0%–110,0%

PRUEBAS DE DESEMPEÑO

Cambio en la redacción:

- **DISOLUCIÓN** <711>

Prueba 1

Medio: Agua; 900 mL

Aparato 2: 50 rpm

Tiempo: 2 h

Solución madre del estándar: 19,07 µg/mL de cloruro de potasio, previamente secado a 105° durante 2 horas, en agua. Esta solución contiene 10 µg/mL de potasio.

Soluciones estándar: Transferir 10,0; 15,0 y 20,0 mL, respectivamente, de *Solución madre del estándar* a sendos matraces volumétricos de 100 mL. Agregar 2,0 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 5) y 1,0 mL de ácido clorhídrico a cada matraz, y diluir con agua a volumen. Las *Soluciones estándar* contienen, respectivamente, 1,0; 1,5 y 2,0 µg/mL de potasio.

Solución madre de la muestra: Filtrar la solución en análisis y diluir con *Medio* hasta obtener una solución que contenga nominalmente 60 µg/mL de cloruro de potasio.

Solución muestra: Transferir 5,0 mL de *Solución madre de la muestra* a un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 2,0 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 5) y 1,0 mL de ácido clorhídrico, y diluir con agua a volumen.

Condiciones instrumentales

(Ver *Espectroscopía de Absorción Atómica* (852).)

Modo: Espectrofotometría de absorción atómica

Longitud de onda analítica: Línea de emisión de potasio a 766,5 nm

Lámpara: Potasio, de cátodo hueco

Llama: Aire-acetileno

Blanco: Agua

Análisis

Muestras: *Soluciones estándar*, *Solución muestra* y *Blanco*
Graficar las absorbancias de las *Soluciones estándar* en función de la concentración de potasio, en µg/mL, y trazar la línea recta que mejor se ajuste a los tres puntos graficados. A partir de la gráfica, determinar la concentración de potasio en la *Solución muestra* (µg/mL).

Calcular la cantidad disuelta de cloruro de potasio (KCl), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado} = [C \times D \times (V/L)] \times (M_r/A_r) \times 100$$

C = concentración de potasio en la *Solución muestra*, según se determina en esta prueba (µg/mL)

D = factor de dilución de la *Solución muestra*

V = volumen de *Medio*, 900 mL

L = cantidad declarada de cloruro de potasio (µg/Tableta)

M_r = peso molecular de cloruro de potasio, 74,55

A_r = peso atómico de potasio, 39,10

Tolerancias: No más de 35% (Q) de la cantidad declarada de cloruro de potasio (KCl) se disuelve en 2 horas. Los requisitos se cumplen si las cantidades disueltas a partir de las Tabletas analizadas se ajustan a la *Tabla 1* en lugar de lo especificado en la tabla en *Disolución* (711).

Tabla 1

Etapa	N° de Unidades Analizadas	Criterios de Aceptación
S_1	6	Cada unidad se encuentra dentro del intervalo $Q \pm 30\%$.
S_2	6	El promedio de 12 unidades ($S_1 + S_2$) se encuentra dentro del intervalo entre $Q - 30\%$ y $Q + 35\%$ y ninguna unidad se encuentra fuera del intervalo $Q \pm 40\%$.
S_3	12	El promedio de 24 unidades ($S_1 + S_2 + S_3$) se encuentra dentro del intervalo entre $Q - 30\%$ y $Q + 35\%$ y no más de 2 unidades se encuentran fuera del intervalo $Q \pm 40\%$.

Prueba 2: Si el producto cumple con esta prueba, el etiquetado indica que cumple con la *Prueba de Disolución 2* de la USP.

Solución madre del estándar y Soluciones estándar:

Preparar según se indica en la *Prueba 1*.

Medio: Agua; 900 mL

Aparato 2: 50 rpm

Tiempos: 1; 2; 4 y 8 h

Solución madre de la muestra: Transferir 4,0 mL de la solución en análisis a un matraz volumétrico de 50 mL (para una Tableta de 750 mg) o un matraz volumétrico de 100 mL (para una Tableta de 1500 mg), diluir con agua a volumen y filtrar.

Solución muestra: Transferir 4,0 mL de *Solución madre de la muestra* a un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 2,0 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 5) y 1,0 mL de ácido clorhídrico, y diluir con agua a volumen.

Solución blanco: Agregar 2,0 mL de solución de cloruro de sodio (1 en 5) y 1,0 mL de ácido clorhídrico a un matraz volumétrico de 100 mL, y diluir con agua a volumen.

Condiciones instrumentales: Proceder según se indica en la *Prueba 1*, excepto que no se debe usar el *Blanco*.

Aptitud del sistema

Muestras: *Soluciones estándar*

Requisitos de aptitud

Linealidad: Coeficiente de correlación de no menos de 0,99

Desviación estándar relativa: No más de 5,0% en 5 análisis repetidos de la *Solución estándar* de 1,5 µg/mL

Análisis

Muestras: *Solución estándar* de 1,5 µg/mL, *Solución muestra* y *Solución blanco*

Calcular la cantidad disuelta de cloruro de potasio (KCl), como porcentaje de la cantidad declarada:

$$\text{Resultado}_i = [(A_U/A_S) \times C_S \times D \times (V/L)] \times (M_r/A_r) \times 100$$

A_U = absorbancia de potasio en la *Solución muestra*

A_S = absorbancia de potasio en la *Solución estándar*

C_S = concentración de potasio en la *Solución estándar* (µg/mL)

D = factor de dilución de la *Solución muestra*

V = volumen de *Medio*, 900 mL

L = cantidad declarada de cloruro de potasio (µg/Tableta)

M_r = peso molecular de cloruro de potasio, 74,55

A_r = peso atómico de potasio, 39,10

Tolerancias: Ver la *Tabla 2*.

Tabla 2

Tiempo de Muestreo (i)	Tiempo (h)	Cantidad Disuelta (%)	
		750 mg/Tableta	1500 mg/Tableta
1	1	10–30	5–25
2	2	30–50	25–45
3	4	60–80	55–75
4	8	No menos de 80	No menos de 85

Las cantidades disueltas de cloruro de potasio (KCl), como porcentaje de la cantidad declarada, en los tiempos especificados, se ajustan a *Disolución* (711), *Tabla de Aceptación 2*.

Prueba 3: Si el producto cumple con esta prueba, el etiquetado indica que cumple con la *Prueba de Disolución 3* de la USP.

Medio: Agua; 900 mL

Aparato 2: 50 rpm

Tiempos: 0,5; 2; 4 y 10 h

Fase móvil: Ácido metanosulfónico 20 mM en agua

Solución estándar: ($L/900$) mg/mL de ER Cloruro de Potasio USP en agua, donde L es la cantidad declarada de cloruro de potasio en mg/Tableta, que se prepara según se indica a continuación. Transferir una cantidad apropiada de ER Cloruro de Potasio USP a un matraz volumétrico adecuado. Agregar un volumen de agua equivalente al 50% del volumen del matraz y someter a ultrasonido hasta disolver. Diluir con agua a volumen.

Solución muestra: Pasar una porción de la solución en análisis a través de un filtro con un tamaño de poro adecuado y usar el filtrado.

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: Conductividad con supresión

Columna: 4,0 mm × 25 cm; relleno L106 de 8,5 μm¹

Temperatura de la columna: 30°

Velocidad de flujo: 1,0 mL/min

Volumen de inyección: 5 μL

Tiempo de corrida: No menos de 2 veces el tiempo de retención de potasio

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0

Desviación estándar relativa: No más de 2,0%

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular la cantidad disuelta de cloruro de potasio (KCl), como porcentaje de la cantidad declarada, en cada tiempo de muestreo (i):

$$\text{Resultado}_i = (r_U/r_S) \times C_S \times V \times (1/L) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de potasio de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de potasio de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Cloruro de Potasio USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

V = volumen de *Medio*, 900 mL

L = cantidad declarada de cloruro de potasio (mg/ Tableta)

Tolerancias: Ver la *Tabla 3*.

Tabla 3

Tiempo de Muestreo (i)	Tiempo (h)	Cantidad Disuelta (%)
1	0,5	15–35
2	2	40–60
3	4	60–80
4	10	No menos de 80

Las cantidades disueltas de cloruro de potasio (KCl), como porcentaje de la cantidad declarada, en los tiempos

¹ Resina de intercambio catiónico débil que se compone de etilvinilbenceno, entrecruzado al 55% con copolímero de divinilbenceno, de 5–8 μm de diámetro, partículas macroporosas con un tamaño promedio de poro de 100 Å. La superficie del sustrato está implantada con grupos funcionales de ácido carboxílico y de ácido fosfónico. La capacidad es de no menos de 2800 μEq/columna (4 mm × 25 cm).

especificados, se ajustan a *Disolución* (711), *Tabla de Aceptación 2*. ▲ (BR 21-Ago-2019)

▲ **Prueba 4:** Si el producto cumple con esta prueba, el etiquetado indica que cumple con la *Prueba de Disolución 4* de la USP.

Solución madre del estándar y Condiciones instrumentales: Proceder según se indica en la *Prueba 1*, excepto en el *Blanco*.

Medio: Agua; 900 mL, desgasificado

Aparato 2: 50 rpm

Tiempos: 2; 4 y 8 h

Solución de cloruro de sodio: 0,2 g/mL de cloruro de sodio en agua

Solución de ácido clorhídrico: Diluir 100 mL de ácido clorhídrico con 300 mL de agua.

Soluciones estándar: Transferir 10,0; 15,0 y 20,0 mL, respectivamente, de *Solución madre del estándar* a sendos matraces volumétricos de 100 mL. Agregar 2,0 mL de *Solución de cloruro de sodio* y 4,0 mL de *Solución de ácido clorhídrico* a cada matraz, y diluir con agua a volumen. Las *Soluciones estándar* contienen 1,0; 1,5 y 2,0 μg/mL de potasio, respectivamente.

Solución madre de la muestra: Pasar una porción de la solución en análisis a través de un filtro con un tamaño de poro adecuado y usar el filtrado.

Solución muestra: Transferir 1,0 mL de *Solución madre de la muestra* a un matraz volumétrico adecuado y diluir con agua si fuera necesario. Agregar a la dilución final un volumen de *Solución de cloruro de sodio* equivalente al 2,0% del volumen del matraz y un volumen de *Solución de ácido clorhídrico* equivalente al 4,0% del volumen del matraz, y diluir con agua a volumen.

Blanco: Agregar a un matraz volumétrico adecuado un volumen de *Solución de cloruro de sodio* equivalente al 2,0% del volumen del matraz y un volumen de *Solución de ácido clorhídrico* equivalente al 4,0% del volumen del matraz, y diluir con agua a volumen.

Aptitud del sistema

Muestras: *Soluciones estándar*

Requisitos de aptitud

Linealidad: Coeficiente de correlación de no menos de 0,999

Desviación estándar relativa: No más de 1,5% a partir de las respuestas de absorbancia en 5 análisis repetidos de cada *Solución estándar*

Análisis: Proceder según se indica en la *Prueba 1*.

Tolerancias: Ver la *Tabla 4*.

Tabla 4

Tiempo de Muestreo (i)	Tiempo (h)	Cantidad Disuelta (%)
1	2	22–42
2	4	44–64
3	8	No menos de 80

Las cantidades disueltas de cloruro de potasio (KCl), como porcentaje de la cantidad declarada, en los tiempos especificados, se ajustan a *Disolución* (711), *Tabla de Aceptación 2*. ▲ (BR 1-Ago-2019)

▲ **Prueba 5:** Si el producto cumple con esta prueba, el etiquetado indica que cumple con la *Prueba de Disolución 5* de la USP.

Medio: Agua; 900 mL

Aparato 2: 50 rpm

Tiempos: 1; 2 y 8 h

Solución de ácido acético glacial diluida: Diluir 25 mL de ácido acético glacial con 75 mL de agua.

Solución de sulfato de potasio saturada: Disolver cantidades suficientes de sulfato de potasio en un volumen adecuado de agua hasta que aparezcan partículas sin disolver en la solución.

Solución de nitrato de plata 0,01 N: Transferir 10 mL de nitrato de plata 0,1 N SV a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir con agua a volumen.

Solución estándar: (L/900) mg/mL de cloruro de potasio, previamente secado a 105° durante 2 horas, en agua, donde L es la cantidad declarada en mg/Tableta. Pasar la solución a través de un filtro adecuado.

Solución muestra: Retirar 10 mL de la solución en análisis en los tiempos de muestreo especificados y pasar una porción adecuada de la solución a través de un filtro adecuado. Reemplazar cada volumen retirado con un volumen igual de Medio.

Blanco: Medio

Sistema volumétrico

(Ver *Volumetría* (541).)

Modo: Valoración directa

Solución volumétrica: Solución de nitrato de plata 0,01 N

Detección del punto final: Potenciométrica

Aptitud del sistema

Muestra: Solución estándar

Transferir 5 mL de Solución estándar a un vaso de valoración y agregar 25 mL de agua, 5 mL de Solución de ácido acético glacial diluida y 0,1 mL de Solución de sulfato de potasio saturada al vaso. Valorar con Solución volumétrica y determinar el punto final potenciométricamente.

Requisitos de aptitud

Desviación estándar relativa: No más de 2,0% en 5 análisis repetidos

Análisis

Muestras: Solución muestra y Blanco

Transferir 5 mL de cada solución a sendos vasos de valoración y agregar 25 mL de agua, 5 mL de Solución de ácido acético glacial diluida y 0,1 mL de Solución de sulfato de potasio saturada a cada vaso. Valorar con Solución volumétrica y determinar el punto final potenciométricamente.

Calcular la concentración (C_i) de cloruro de potasio (KCl) en la muestra retirada del vaso en cada tiempo de muestreo (i):

$$\text{Resultado}_i = (V_U - V_B) \times N \times F \times (1/V_S)$$

V_U = volumen de la Solución volumétrica usada para valorar la Solución muestra

V_B = volumen de la Solución volumétrica usada para valorar el Blanco

N = normalidad real de la Solución volumétrica (mEq/mL)

F = factor de equivalencia, 74,55 mg/mEq

V_S = volumen de la Solución muestra usada en la prueba, 5 mL

Calcular la cantidad disuelta de cloruro de potasio (KCl), como porcentaje de la cantidad declarada, en cada tiempo de muestreo (i):

$$\text{Resultado}_1 = C_1 \times V \times (1/L) \times 100$$

$$\text{Resultado}_2 = [(C_2 \times V) + (C_1 \times V_W)] \times (1/L) \times 100$$

$$\text{Resultado}_3 = [(C_3 \times V) + (C_2 + C_1) \times V_W] \times (1/L) \times 100$$

C_i = concentración de cloruro de potasio en la porción de muestra retirada en el tiempo de muestreo especificado

V = volumen de Medio, 900 mL

L = cantidad declarada de cloruro de potasio (mg/Tableta)

V_W = volumen de la Solución muestra retirada del vaso, 10 mL

Tolerancias: Ver la Tabla 5.

Tabla 5

Tiempo de Muestreo (i)	Tiempo (h)	Cantidad Disuelta (%)
1	1	22–42
2	2	38–58
3	8	No menos de 80

Las cantidades disueltas de cloruro de potasio (KCl), como porcentaje de la cantidad declarada, en los tiempos especificados, se ajustan a *Disolución* (711), *Tabla de Aceptación 2*. ▲ (BR 1-Sep-2019)

- **UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN** (905): Cumplen con los requisitos.

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases impermeables. Almacenar a una temperatura que no exceda de 30°.
- **ETIQUETADO:** La etiqueta indica con que *Preparación de la muestra* en la *Valoración* cumple el producto solo si no se utiliza la *Preparación de la muestra 1*. Cuando se especifica más de una prueba de *Disolución*, el etiquetado indica la prueba de *Disolución* usada, solo si no se usa la *Prueba 1*.

Agregar lo siguiente:

- ▲ • **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)

ER Cloruro de Potasio USP ▲ (BR 21-Ago-2019)