FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**CARBONATO DE POTASIO**
2. Unidad de medida:	g
3. Grupo o Familia:	Preparados Magistrales y Oficinales
4. Nomenclatura IUPAC:	Trioxidocarbonato de dipotasio
5. Código SAP:	030200203
6. Descripción General:	Conocido también como Carbonato Dipotásico (K_2CO_3) M_r 138.21 g/mol o M_r 138.2 g/mol (anhidro) o Kalii carbonas. Contiene: Entre un 99.5% y un 100.5% de Carbonato de Potasio (K_2CO_3), calculado sobre la base seca. o Contenido: De 99.0% a 101.0 % de Carbonato de Potasio (K_2CO_3), calculado sobre la sustancia seca.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7. Propiedades y uso:

- Se utiliza en la elaboración de "Preparados Farmacéuticos" de uso tópico y oral.

ESQUEMA:



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

27 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig. 1 Carbonato de Potasio - Imagen referencial (no incluye diseño).

8. Características fisicoquímicas

- Aspecto: Polvo o polvo granular o gránulos.
- Color: Blanco o casi blanco.
- Higroscópico.
- Solubilidad: Soluble en agua, insoluble en etanol 96% o 95% (alcohol etílico).

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Envase original.
- Recipiente hermético que permita la conservación e integridad del producto.

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 19.10.2026 16:23:07-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 23.10.2026 10:00:43-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOTO BARBA Marco Miguel FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 23.10.2026 18:26:14-0500

Rotulado:

El rotulado de los envases que contengan materias primas debe mantener el rótulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre de la sustancia (en DCI cuando corresponda), concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad y pureza.

El contenido de los rotulados de los envases deberá contener información establecida en el marco legal de acuerdo al numeral 6.5.8 y 6.5.9 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

REQUISITOS TÉCNICOS

El insumo debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- Copia del Certificado de Control de Calidad o Certificado de Análisis, de acuerdo al numeral 6.5.7 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
- Ficha de Datos de Seguridad del Insumo de acuerdo al artículo 6.5 de la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada con Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.

CONTROL DE CALIDAD

El insumo está sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país. Asimismo, debe cumplir con las especificaciones de calidad según Farmacopeas vigentes. (FA o FB o BP o USP o FE o JP)*

*Farmacopea Argentina (FA); Farmacopea Brasileña (FB); Farmacopea Británica (BP); Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP); Farmacopea Europea (FE); Farmacopea Japonesa (JP).

EsSalud
Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 19.10.2026 16:23:45-0500

EsSalud
Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 23.10.2026 10:02:08-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

27 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA