



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0239-TDS-ESP-2024

BETAMETASONA VALERATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: BETAMETHASONE 17-VALERATE		DESCRIPCIÓN DOE: BETAMETASONA 17-VALERATO
Nº CAS: 2152-44-5	Nº EC: 218-439-3	CÓDIGO AEMPS: 491VA
PESO MOLECULAR: 476,60	FÓRMULA MOL.: C <sub>27</sub> H <sub>37</sub> FO <sub>6</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0239

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y en cloruro de metileno, soluble en etanol (96%)
Punto fusión	sobre 192 °C, con descomposición
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Rotación óptica específica	+77 / +83
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.7 %
Impureza E	=< 0.3 %
Impureza G	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza H	=< 0.15 %
Impureza I	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

### CONSERVACIÓN

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

La Betametasona Valerato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### Propiedades y usos

La BETAMETASONA 17-VALERATO es un corticoide de potencia alta. Es una sal de la betametasona, que posee al igual que ésta propiedades antiinflamatorias y antialérgicas, aunque dicha sal facilita más la penetración a través de la piel. Se usa tópicamente en forma de cremas, lociones, y pomadas para tratar diferentes trastornos cutáneos, como dermatitis de contacto, atópica y seborreica, eczema, granuloma anular, intertrigo, liquen plano, lupus eritematoso, neurodermatitis



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0239-TDS-ESP-2024

<b>BETAMETASONA VALERATO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: BETAMETHASONE 17-VALERATE		DESCRIPCIÓN DOE: BETAMETASONA 17-VALERATO
Nº CAS: 2152-44-5	Nº EC: 218-439-3	CÓDIGO AEMPS: 491VA
PESO MOLECULAR: 476,60	FÓRMULA MOL.: C27H37FO6	CÓDIGO ARTÍCULO: 0239

localizada, prurito anogenital o vulvar, psoriasis y picaduras de insectos. Así mismo se usa en forma de toques con colodión elástico en el tratamiento del vitiligo en zonas pequeñas, no siendo necesario acompañarlo de exposición progresiva a la luz solar (a diferencia de los psoralenos).

### Dosificación

Vía tópica, al 0,01 - 0,25 %.

### Efectos secundarios

En terapias tópicas de larga duración puede producir alteraciones atróficas de la piel, provocando destrucción del colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasias, y desórdenes pigmentarios. Con aplicación de vendajes oclusivos pueden aparecer reacciones adversas sistémicas.

### Contraindicaciones

Alergia a los corticoides, infecciones de origen vírico, y procesos tuberculosos o luéticos en la zona de tratamiento.

### Precauciones

En embarazo y pediatría ha de evitarse su empleo en dosis altas, áreas extensas o terapias prolongadas. No usar en tratamientos oculares ni en zonas próximas a los ojos.

### Incompatibilidades

Álcalis, metales pesados, metabisulfitos, coaltar, ácido salicílico.

### Otras observaciones

Es termolábil.

### Ejemplos de formulación

*Solución para la dermatitis atópica y la psoriasis*

BETAMETASONA 17-VALERATO - **0.2 %**

Ácido salicílico - **2 %**

Urea - **10 %**

Solución hidroalcohólica 70 % - **75 mL**

Modus operandi: Pulverizar bien los sólidos. Disolver la urea en el agua purificada y el ácido salicílico y la BETAMETASONA 17-VALERATO en el alcohol. Incorporar la segunda solución sobre la primera.

*Colodión para el vitiligo*

BETAMETASONA 17-VALERATO - **0.2 %**

Colodión elástico, c.s.p. - **100 g**

Modus operandi: Pesar la BETAMETASONA 17-VALERATO directamente en el envase final, añadir el colodión, cerrar bien, y agitar hasta disolución.