



## Ficha Técnica

BETAMETASONA VALERATO (PH.EUR)		
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 B	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 %
Solventes residuales	
Metanol	=< 3000 ppm
Acetona	=< 5000 ppm
Cloruro de metileno	=< 600 ppm
Acetato de etilo	=< 5000 ppm
Tamaño de partícula	90 % (= < 20 µm)

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

### 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".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, non-OMG y BSE-TSE.

### 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 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 vitíligo en zonas pequeñas, no siendo necesario acompañarlo de exposición progresiva a la luz solar (a diferencia de los psoralenos).



## Ficha Técnica

BETAMETASONA VALERATO (PH.EUR)		
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

### 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.