

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>PROPIONATO DE CLOBETASOL USP</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	g
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Preparados Magistrales y Oficinales
<b>4. Nomenclatura IUPAC:</b>	(1R,2S,3aS,3bS,9aS,9bR,10S,11aS)-1-(2-cloroacetil)-9b-fluoro-10-hidroxi-2,9a,11a-trimetil-7-oxo-1H,2H,3H,3aH,3bH,4H,5H,7H,9aH,9bH,10H,11H,11aH-ciclopenta[a]fenantren-1-il propanoato
<b>5. Código SAP:</b>	030200386 Propionato de Clobetasol USP
<b>6. Descripción General:</b>	Es un insumo en forma de polvo cristalino blanco o casi blanco.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**7. Propiedades y uso:**

- Usado como ingrediente activo en la elaboración de preparados magistrales para el tratamiento de psoriasis.

**ESQUEMA:**



Fig.1: Propionato de Clobetasol USP (no incluye diseño)

**8. Características Fisicoquímicas**

- Fórmula:  $C_{25}H_{32}ClFO_5$
- Contenido: No menos de 97.0% y no más de 102.0 % de Propionato de Clobetasol sobre base seca.
- Apariencia: Polvo cristalino blanco o casi blanco.
- Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, escasamente soluble en etanol (96 por ciento).
- **Impurezas inorgánicas**, según lo indicado por la Farmacopea USP:  
Residuo de ignición: No más de 0.1%
- **Impurezas orgánicas**, según lo indicado por la Farmacopea USP:
  - Impureza individual: No más de 1.0%
  - Total de impurezas: No más de 2.5%
- Punto de fusión: Aproximadamente 196° C
- Rotación óptica: Rotación específica: +98° a +104° según lo indicado por la Farmacopea USP.
- Pérdida por secado: No más de 2.0% de su peso.

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### De la Presentación:

#### Características del envase:

- Recipiente hermético que proteja de la luz, que permita la conservación e integridad del producto.

#### Rotulado:

El rotulado de los envases que contengan materias primas deben mantener el rotulo 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 6.6.5 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 área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 10.06.2025 11:37:25 -05:00

