



VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1896		Nº CAS: 83-88-5	Nº ANÁLISIS: 036/25
LOTE FABRICANTE:	RIB3788HF	ID CERTIFICADO:	45.153
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	27/06/2024
LOTE META:	0100225	FECHA RETEST:	26/06/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo o naranja-amarillo	Polvo cristalino naranja-amarillo (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Rotación óptica específica	-115 / -135	-125 (*)
Absorbancia		
Máximos absorción	223, 267, 373 y 444 nm	Conforme
Ratio absorbancia		
Abs 373/267	0.31 - 0.33	0.32
Abs 444/267	0.36 - 0.39	0.38
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.025 %	0.008 %
Impureza B	=< 0.2 %	0.04 %
Impureza C	=< 0.2 %	0.0 %
Impureza D	=< 0.2 %	0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.00 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.1 %
Pérdida por desecación	=< 1.5 %	0.7 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.03 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %	98.1 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Riboflavina 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".

(*) Datos controlados por Methapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 18/03/2025
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000337

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.