



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1896-TDS-ESP-2022

VITAMINA B2 PH.EUR. (RIBOFLAVINA)		
DESCRIPCIÓN DCI: RIBOFLAVINE		DESCRIPCIÓN DOE: RIBOFLAVINA
Nº CAS: 83-88-5	Nº EC: 201-507-1	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 376.40	FÓRMULA MOL.: C17H20N4O6	CÓDIGO ARTÍCULO: 1896

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino amarillo o naranja-amarillo
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96%)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Rotación óptica específica	-115 / -135
Absorbancia	
Máximos absorción	223, 267, 373 y 444 nm
Ratio absobancia	
Abs 373/267	0.31 - 0.33
Abs 444/267	0.36 - 0.39
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.025 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 1.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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 RIBOFLAVINA es una vitamina hidrosoluble esencial para la utilización de la energía de los alimentos, participando en reacciones de fosforilación oxidativa.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1896-TDS-ESP-2022

VITAMINA B2 PH.EUR. (RIBOFLAVINA)		
DESCRIPCIÓN DCI: RIBOFLAVINE		DESCRIPCIÓN DOE: RIBOFLAVINA
Nº CAS: 83-88-5	Nº EC: 201-507-1	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 376.40	FÓRMULA MOL.: C17H20N4O6	CÓDIGO ARTÍCULO: 1896

Se encuentra presente en numerosos alimentos (leche, huevos, hígado, riñón, pescado, queso, y algunas verduras como espinacas, brócoli, etc...), por lo que la deficiencia se produce debido a una dieta inadecuada. Se recomienda un consumo de unos 1,1 - 1,7 mg diarios con la alimentación. No actúa como tal vitamina hasta que en el intestino se fosforila y se une a proteínas en un 60%, formándose flavina monocucleótido (FMN) y posteriormente flavina adenina dinucleótido (FAD), que participan como coenzimas en las reacciones metabólicas de oxidación-reducción. Se excreta por orina en parte en forma de metabolitos. Atraviesa la barrera placentaria y pasa a leche materna. La RIBOFLAVINA también es necesaria para el funcionamiento de piridoxina y ácido nicotínico.

La deficiencia produce un síndrome denominado arriboflavinosis, que se caracteriza por la aparición de queilosis, dermatitis seborreica, alteraciones del color de las mucosas, glositis, estomatitis angular, alteraciones oculares (queratitis, vascularización de la córnea, picor e inflamación de los ojos, lacrimo, y fotofobia), lesiones superficiales de los genitales, y anemia normocítica. Algunos de estos síntomas pueden deberse a deficiencias de otras vitaminas como piridoxina y ácido nicotínico, que no funcionan correctamente en ausencia de RIBOFLAVINA. Una deficiencia de RIBOFLAVINA también puede ocurrir asociada a deficiencias de otras vitaminas del grupo B, como en la pelagra.

La RIBOFLAVINA se utiliza en estados de deficiencia de esta vitamina, administrándose preferentemente por vía oral. Si hay intolerancia gástrica puede formar parte de preparados multivitamínicos por vía intramuscular o intravenosa.

También se utiliza como colorante en alimentación y de medicamentos, debido a su inocuidad. Es muy útil su empleo como testigo de dilución en la elaboración de cápsulas, sobre todo si utilizamos sustancias muy activas que se emplean en microdosis, y por lo tanto hemos de asegurar la homogeneidad.

Dosificación

A la dosis de 1 - 2 mg para la profilaxis del déficit, hasta 30 mg diarios para el tratamiento del déficit, y hasta 30 - 90 mg diarios para trastornos del sistema nervioso, en una o varias tomas. Como testigo de dilución para cápsulas, al 0.25 - 0.5 % del total de mezcla a encapsular.

Efectos secundarios

Puede colorear la orina de amarillo brillante.

Incompatibilidades

Álcalis, sales de metales pesados, agentes reductores, y otras vitaminas hidrosolubles.

Otras observaciones

Es fotosensible. Las disoluciones se alteran cuando se exponen a la luz, en particular si son alcalinas.

Inestable frente al calor.