



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)

LOTE:	RIB0685F	NUM. CAS:	83-88-5
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	RIB0685F-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	376.40
FECHA CADUCIDAD:	03/2013	FORMULA:	C17H20N4O6

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo fino amarillo o naranja-amarillo. Ligero olor y sabor amargo persistente.	Cumple
Identificación	EP (A, B, C), USP, JP	Cumple
Pérdida desecación	= < 1.5 %	0.6 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %	0.03 %
Riqueza	97.0-103.0 % (EP)	100.2 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	= < 0.025 %	Cumple
Impureza B, C, D	= < 0.2 % (cada una)	Cumple
Impurezas sin especificar	= < 0.10 % (cada una)	Cumple
Impurezas totales	= < 0.5 %	Cumple
Absorbancia específica	Conforme EP:	
A 373-267 nm	0.31 - 0.33	0.32
A 444-267 nm	0.36 - 0.39	0.38
Aerobios totales	max. 1000 cfu/g	Cumple
Hongos y levaduras	max. 100 cfu/g	Cumple
Enterobacterias	max. 100 cfu/g	Cumple
E. Coli y Salmonella	Negativo	Negativo
Staphylococcus	Negativo	Negativo
Pseudomonas	Aeruginosa: Negativo	Negativo
Metales pesados	max. 10 mg/Kg.	Cumple
Plomo	max. 2 mg/Kg.	Cumple
Cadmio	max. 1 mg/Kg.	Cumple
Mercurio	max. 0.1 mg/Kg.	Cumple
Arsénico	max. 1 mg/Kg.	Cumple
Rotacion optica específica (EP)	-115°/-135°	-124°
Rotacion Optica Esp. (USP)	-115°/-135°	-122°
Rotacion optica específica (FCC)	+56.5°/+59.5°	Conforme
Lumiflavina	= < 0.025 %	0.0019 %
Riqueza (Ph. Eur.)	97.0-103.0 %	100.2 %
Riqueza (USP)	98.0-102.0 %	99.8 %

DEPARTAMENTO TÉCNICO FARMACÉUTICO

Responsable: Miriam Miguel i Sala

Dirección Técnica: Miriam Miguel i Sala

Dictamen Correcte  
Fecha Analisis 14/09/2010  
FABRICANTE:



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA)

LOTE:	RIB0685F	NUM. CAS:	83-88-5
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	RIB0685F-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	376.40
FECHA CADUCIDAD:	03/2013	FORMULA:	C17H20N4O6

Residuo ignición = < 0.3 % 0.01 %

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.