

RIBOFLAVINA 25 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

RIBOFLAVINA SODIO FOSFATO	3.175g
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL	50ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la riboflavina (1 g de riboflavina base equivale a 1,27 g de riboflavina fosfato sódico).
2. Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados.
3. Añadir la riboflavina en el vaso con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta y completar con jarabe simple hasta alcanzar el volumen final.
5. Una vez completado el volumen, pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar la solución bajo agitación.
6. Comprobar el pH de la solución que debe estar comprendido entre 5,0 – 6,5.
7. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca. Se recomienda emplear obturador para formas orales para facilitar su administración. Etiquetar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

ENVASADO:

Frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera (2°C-8°C), protegido de la luz y de la humedad. Mantener el envase bien cerrado.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución transparente de color naranja intenso, con pH entre 5,0 y 6,5, y con una osmolaridad de 1.050 mOsm/Kg. El aspecto de la solución es homogéneo y libre de partículas extrañas. No

se observa la formación de cristales. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Existencia de cristalización - Grado de transparencia - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada.

PLAZO DE VALIDEZ:

90 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

La riboflavina (vitamina B2) es una vitamina hidrosoluble. Como otras vitaminas del complejo B, tiene un papel importante en el metabolismo energético.

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de riboflavina.
- Tratamiento de la deficiencia de NADH deshidrogenasa (ubiquinona).
- Tratamiento de la aciduria glutárica tipo 2.

POSOLOGÍA

- Deficiencia de riboflavina: 3-10 mg/día en dosis divididas.
- Deficiencia de NADH deshidrogenasa: 100- 400 mg/día repartido en 3-4 dosis.
- Aciduria glutárica tipo 2: 100 mg de una a tres veces al día.

Se recomienda administrar con las comidas para favorecer su absorción.

OBSERVACIONES:

Este medicamento contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 mL (0,42 g de sacarosa por mL) de solución oral de riboflavina 25 mg/mL, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y 0,42 g de sacarosa por mL de solución.

Esta formulación se puede elaborar partiendo de jarabe simple y agua sin conservantes, acortando la caducidad a máximo 14 días a T^a 2-8°C y protegido de la luz.

Otra posibilidad de elaborar una suspensión de riboflavina a 10 mg/mL a partir de materia prima y utilizar como vehículo SyrSpend SF pH4. La suspensión que se obtiene mantiene estable el pH, presenta tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende con agitación suave. El período de validez es de 90 días refrigerado en envase cerrado y 30 días después de abierto.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

28/10/2025