

(Logo da Empresa)

**FICHA DE REFERÊNCIA**

**PASSIFLORA INCARNATA Extrato seco 2,0% (BP, 2009)**

<b>DCB:</b> 10735	<b>CAS:</b> ---
<b>NOME BOTÂNICO:</b> <i>Passiflora incarnata</i> L.	<b>FAMÍLIA:</b> Passifloraceae
<b>PARTE USADA:</b> Partes aéreas secas, que podem incluir flores e/ou frutos.	<b>NOMES POPULARES<sup>1</sup>:</b> Maracujá, passiflora, flor da paixão, dentre outros.
<b>SOLVENTE UTILIZADO NO EXTRATO LÍQUIDO:</b> O extrato é produzido com etanol (40 a 90% v/v), metanol (60% v/v) ou acetona (40% v/v) por métodos apropriados <sup>2</sup> .	
<b>RELAÇÃO "DROGA VEGETAL : DERIVADO VEGETAL"</b> (expressão que define a relação entre uma quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade de derivado vegetal obtida. O valor é dado como um primeiro número, fixo ou na forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de derivado vegetal) <sup>6</sup> : Aproximadamente 2 a 3 : 1 com base em mínimo 1,5 ou 0,8% de flavonóides totais expressos em vitexina na droga vegetal <sup>2,3</sup> .	
<b>COMPOSIÇÃO DO EXTRATO (% EXTRATO NATIVO E DE EXCIPIENTES):</b> Declarar de acordo com informações do fabricante	
<b>EXCIPIENTES ADICIONADOS NA PREPARAÇÃO:</b> Declarar de acordo com informações do fabricante	
<b>ESTERILIZAÇÃO:</b> Declarar de acordo com informações do fabricante, se tiver sido utilizada.	
<b>LOTE:</b> Declarar de acordo com informações do fabricante	<b>ORIGEM:</b> Declarar de acordo com informações do fabricante
<b>FABRICAÇÃO:</b> Declarar de acordo com informações do fabricante	<b>VALIDADE:</b> Declarar de acordo com informações do fabricante
<b>CLASSE TERAPÊUTICA OU CATEGORIA:</b> Depressor do sistema nervoso central do tipo neuroléptico (sedativo).	<b>INDICAÇÕES:</b> Tensão, inquietação e irritabilidade com prejuízos ao sono <sup>4</sup> ; também apresenta propriedades antiespasmódicas <sup>3</sup> .
<b>DOSE USUAL:</b> Quantidade de extrato seco que forneça de 20 a 64 mg de flavonóides totais expressos em vitexina por dia, divididos em 2-3 tomadas <sup>5</sup> .	

Ensaio	Especificações
<b>ASPECTOS GERAIS</b>	
Características organolépticas	
Cor	coloração marrom-esverdeado
Aspecto	pó amorfo
Odor	inodoro
Sabor	levemente amargo
Obs.:	pequenas variações podem ocorrer de lote a lote
Solubilidade	de acordo com especificações do fabricante
Granulometria	60 a 80 mesh
Perfil de CCD	De acordo com especificações da farmacopéia
<b>ENSAIOS DE PUREZA</b>	
Umidade ou perda por dessecação	Máximo 5%
Ensaio microbiológicos	
Contagem total de bactérias	10 <sup>4</sup> UFC/a

anaeróbias	
Fungos e leveduras	10 <sup>3</sup> UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausência em 10 g
<i>Salmonella sp</i>	Ausência em 10 g
<b>DOSEAMENTO</b>	
Espectrofotométrico	Mínimo 2,0% de flavonóides totais medidos por espectrofotometria a 401 nm <sup>2</sup> .

**Embalagem e Armazenamento:** Em recipientes bem fechados, protegidos da luz e do calor.

**Amostragem:** Verificar procedimento geral e/ou específico de amostragem.

**Observações:** Não utilizar nomes populares nas identificações internas e rotulagem de produtos <sup>1</sup>.

**Referências:**

<sup>2</sup> **British Pharmacopoeia** 2009. p. 7222-7227.

<sup>3</sup> Bradley PR. **British herbal compendium**. v.1. Bournemouth: British Herbal Medicine Association, 1992. p.171-173.

<sup>4</sup> **Escop Monographs**. 2.ed. Exeter: Georg Thieme Verlag, 2003. p.359-364.

<sup>5</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa 5 de 11.12.2008. Determina a publicação da 'Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado'.

**Diário Oficial da União**, 12.12.2008.

<sup>6</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 14 de 31.03.2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, 05.04.2010.

Elaborado por:	Aprovado por:	
<b>CÓPIA CONTROLADA</b>	Data:	Revisão Nº: