

(Logo da Empresa)

FICHA DE REFERÊNCIA

VALERIANA OFFICINALIS Extrato seco 0,25% (BP, 2009)

DCB: 09928	CAS: ---
NOME BOTÂNICO: <i>Valeriana officinalis</i> L.	FAMÍLIA: Valerianaceae
PARTE USADA: raízes e rizomas	NOMES POPULARES¹: Valeriana, erva-dos-gatos, dentre outros.
SOLVENTE UTILIZADO NO EXTRATO LÍQUIDO: Soluções hidroalcoólicas, preferencialmente etanol 45-80% ou metanol 40-55% (v/v) ² .	
RELAÇÃO EXTRATO-DROGA (ED): 1,5 a 2,4 : 1 com base na presença de 0,10 a 0,17% de ácidos sesquiterpenos totais expressos em ácido valerênico na droga vegetal ² .	
COMPOSIÇÃO DO EXTRATO (% EXTRATO NATIVO E DE EXCIPIENTES): Sugere-se que seja declarada pelo fabricante.	
EXCIPIENTES ADICIONADOS NA PREPARAÇÃO: Devem ser declarados pelo fabricante.	
ESTERILIZAÇÃO: Deve ser declarada pelo fabricante, se tiver sido utilizada.	
LOTE: Deve ser declarada pelo fabricante.	ORIGEM: Deve ser declarada pelo fabricante.
FABRICAÇÃO: Deve ser declarada pelo fabricante.	VALIDADE: Deve ser declarada pelo fabricante.
CLASSE TERAPÊUTICA OU CATEGORIA: Depressor do sistema nervoso central.	INDICAÇÕES: Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade ⁴ .
DOSE TERAPÊUTICA: Quantidade de extrato seco que forneça de 1,0 a 7,5 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico ⁴ .	

Ensaio	Especificações
ASPECTOS GERAIS	
Características organolépticas	
Cor	marrom
Aspecto	pó fino, higroscópico
Odor	característico
Sabor	característico
Solubilidade	
	Solúvel em: soluções hidroalcoólicas
	Insolúvel em: solventes apolares e de polaridade média
Granulometria (mesh):	específico por lote
Densidade volumétrica (g/L):	específico por lote
Perfil de CCD	Seguir metodologia BP (2009), com substâncias químicas de referência ácido acetoxivalerênico e ácido valerênico, sistema eluente ciclohexano – acetato de etila – ácido acético glacial (2 : 38 : 6 v/v/v) ² .
ENSAIOS DE PUREZA	
Umidade ou perda por dessecação:	máximo 6% ²
Cinzas totais	máximo 7% ³
Metais pesados:	10 ppm
Ensaio microbiológicos	
	Contagem total 10 ⁴ UFC/g

Fungos e leveduras 10 ³ UFC/g	
Enterobactérias	Ausência em 10 g
<i>Escherichia coli</i>	Ausência em 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência em 10 g
<i>Pseudomonas sp</i>	Ausência em 10 g
<i>Salmonella sp</i>	Ausência em 10 g
Resíduos de solventes	Avaliar presença de resíduos se forem empregados solventes metanólicos na produção industrial do extrato seco
ENSAIOS DE QUALIDADE	
Testes de caracterização	
	Alcalóides positivo
Valepotriatos	Agitar, em erlenmeyer, 1 g da do extrato com 20 ml de éter de petróleo. Filtrar, evaporar o solvente em BM e retomar o resíduo com 2 ml de metanol. Adicionar ao extrato metanólico 4 ml da mistura de HCl concentrado e ácido acético glacial (1: 1; V/V). O aparecimento de coloração azul, após 15 minutos de repouso, indica reação positiva ⁶ .
pH sol. a 10% (v/v)	específico por lote
DOSEAMENTO	
Por cromatografia líquida	Avaliar presença de, no mínimo, 0,25% de ácidos sesquiterpênicos totais expressos em ácido valerênico por Hplc em 220 nm ² .

Embalagem e Armazenamento: Em recipientes bem fechados, à temperatura ambiente e protegidos da luz e da umidade ³.

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

Precauções: Contra-indicado na gravidez, lactação e para menores de 3 anos, bem como não deve ser administrado conjuntamente com outros depressores do sistema nervoso central ⁵.

Observações: Não utilizar nomes populares nas identificações internas e rotulagem de produtos ¹

Referências:

² **British Pharmacopeia.** 2009. p.7485-

³ **United States Pharmacopeia.** USP 30.

⁴ 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.

⁵ **Escop Monographs.** 2.ed. Exeter: Georg Thieme Verlag, 2003. p. 539-546.

⁶ Thies PW. Zum chromogenen Verhalten der valepotriate arzneimittelforsch. **Drug Research,** 19: 319-322, 1969

Elaborado por:

Aprovado por:

CÓPIA CONTROLADA

Data:

Revisão Nº: