		ESPECIFICAÇÃO			Página 1 de 3
Código EIN-002	Data de Emissão MAR/2021	Data de Vigência 17/03/2021	Próxima Revisão MAR/2025	Versão nº 04	
ÁREA EMITENTE: CONTROLE DE QUALIDADE					
PRODUTO: PASSIFLORA INCARNATA			GRAU FARMACÊUTICO		
Elaborado por: Daniele Dantas		Revisado por: Anna Carolina Watson		Aprovado por: Andrea Bernardes	
Visto		Visto		Visto	
Data: / /		Data: / /		Data: / /	

1 OBJETIVO

Estabelecer especificação técnica do produto Passiflora Incarnata.

2 INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Nome do Produto: Passiflora Incarnata

Nomes Populares: Flor da paixão, maracujá, maracujá guaçu, maracujá sylvestre, passiflora.

Nome Botânico: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Partes Utilizadas: Parte Aérea

Número do CAS: -

EINECS: -

3 ARMAZENAMENTO


O armazenamento deve ser feito sobre estrados, em local seco e arejado. Evitar exposição à luz. Embalagem hermeticamente fechada.

4 TRANSPORTE

O transporte deve ser feito sob condições higiênicas, sem contato com produtos que contenham odores fortes.

5 VALIDADE

36 meses a partir da data de fabricação.

		ESPECIFICAÇÃO			Página 2 de 3
Código EIN-002	Data de Emissão MAR/2021	Data de Vigência 17/03/2021	Próxima Revisão MAR/2025	Versão nº 04	
ÁREA EMITENTE: CONTROLE DE QUALIDADE					
PRODUTO: PASSIFLORA INCARNATA			GRAU FARMACÊUTICO		

Especificação proposta para as análises realizadas na amostra para fins de aprovação do produto:

ANÁLISES ORGANOLÉPTICAS

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	REFERÊNCIA
Aspecto	Parte aérea	Farm. Europeia 8.0, vol I, 01/2014, p. 1347
Cor	Verde, cinza esverdeado, pardo	Farm. Europeia 8.0, vol I, 01/2014, p. 1347

ANÁLISES FÍSICO QUÍMICAS

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	REFERÊNCIA
Água	Máximo 10,00%	Farm. Europeia 8.0, vol I, 01/2014, p. 1347
Cinzas Totais	Máximo 13,00%	Farm. Europeia 8.0, vol I, 01/2014, p. 1347
Material Estranho	Máximo 2,00%	Farm. Brasileira 6 Ed. Vol. I. 316p.
Teor de flavonóides totais expresso em vitexina	Mínimo 1,50%	Farm. Europeia 8.0, vol I, 01/2014, p. 1347

ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

MICRO-ORGANISMO	ESPECIFICAÇÃO	REFERÊNCIA
Contagem total de bactérias aeróbias UFC/g	$\leq 10^5$	FARMACOPEIA Brasileira. 6.ed. v.1 - 5.5.3.1.2. Brasília: Anvisa, 2019.
Contagem total de fungos UFC/g	$\leq 10^3$	FARMACOPEIA Brasileira. 6.ed. v.1 - 5.5.3.1.2. Brasília: Anvisa, 2019.
<i>Escherichia coli</i> em 1g	Ausência	FARMACOPEIA Brasileira. 6.ed. v.1 - 5.5.3.1.2. Brasília: Anvisa, 2019.
<i>Salmonella</i> em 10g	Ausência	FARMACOPEIA Brasileira. 6.ed. v.1 - 5.5.3.1.2. Brasília: Anvisa, 2019.
Bactéria Gram negativa bile tolerante em 1,0g (outras enterobactérias)	$\leq 10^3$	FARMACOPEIA Brasileira. 6.ed. v.1 - 5.5.3.1.2. Brasília: Anvisa, 2019.

METAIS PESADOS

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	METODOLOGIA
Arsênio	5,00 ppm	MTFQ-003 Rev. 12
Cádmio	1,00 ppm	MTFQ-003 Rev. 12
Chumbo	5,00 ppm	MTFQ-003 Rev. 12
Mercúrio	0,10 ppm	MTFQ-085 Rev. 00

Especificação: Conforme FARMACOPEIA Brasileira 6.ed. v.1 -5.4.5. Brasília: Anvisa, 2019.

		ESPECIFICAÇÃO			Página 3 de 3
Código EIN-002	Data de Emissão MAR/2021	Data de Vigência 17/03/2021	Próxima Revisão MAR/2025	Versão nº 04	
ÁREA EMITENTE: CONTROLE DE QUALIDADE					
PRODUTO: PASSIFLORA INCARNATA			GRAU FARMACÊUTICO		

Certificado de Análise

Distribuição de Produto Grau Farmacêutico: o certificado de análise emitido para o cliente corresponderá à transcrição dos resultados conforme o Certificado Analítico do fabricante para o produto.

NOTA: A apresentação das análises transcritas para o Certificado Analítico do produto, pode ser modificada, de fornecedor para fornecedor, sem, contudo, deixar de contemplar a especificação proposta para aprovação do produto.

6 HISTÓRICO

Versão	Data	Página	Natureza da Mudança
01	28/07/2015	1 a 3	Emissão Inicial/Criação do Documento
02	07/02/2017	1 a 3	Revisão de Documento
03	06/06/2018	1 a 3	Alteração das metodologias de análises microbiológicas; Revisão do Documento
04	17/03/2021	1 a 3	Revisão do Documento; Alteração do número da especificação, especificação e referência bibliográfica das análises microbiológicas de acordo com a RDC 331/2019, especificação e referência da análise de metais pesados. Alterações de acordo com Insumo Farmacêutico.

DECLARAÇÃO DE ALERGÊNICOS

PRODUTO: PASSIFLORA INCARNATA.

Principais alimentos que causam alergias alimentares CONFORME ANEXO III DA RESOLUÇÃO – RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022.	Ingredientes presentes no produto?		Presente na mesma linha produtiva?		Presente na fábrica?			
	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Controlado	
							Sim	Não
Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.		X		X	X		X	
Crustáceos.		X		X	X		X	
Ovos.		X		X		X		
Peixes.		X		X	X		X	
Amendoim.		X		X		X		
Soja.		X		X		X		
Leites de todas as espécies de animais mamíferos.		X		X		X		
Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).		X		X		X		
Avelãs (<i>Corylus</i> spp.).		X		X		X		
Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>).		X		X		X		
Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>).		X		X		X		
Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.).		X		X		X		
Nozes (<i>Juglans</i> spp.).		X		X		X		
Pecãs (<i>Carya</i> spp.).		X		X		X		
Pistaches (<i>Pistacia</i> spp.).		X		X		X		
Pinoli (<i>Pinus</i> spp.).		X		X		X		
Castanhas (<i>Castanea</i> spp.).		X		X		X		
Látex natural.		X		X		X		

Mairiporã, 02 de Março de 2023.



Andrea Bernardes
CRF/SP: 13.987
Farmacêutica Responsável Técnica

Declaração

SANTOSFLORA COMÉRCIO DE ERVAS LTDA., CNPJ 51.569.309/0004-80, localizada na Estrada Alípio Leme, 4555 – Mairiporã/SP CEP 07601-100, por meio de sua responsável técnica, declara que o produto **PASSIFLORA INCARNATA** é livre de derivados de animais, substâncias derivadas de animais, contaminação cruzada na produção dos produtos e/ou sub-produtos de animais.

Mairiporã, 02 de Março de 2023.

Cerealista

ANDREA BERNARDES

Responsável técnica
CRF/SP: 13.987