

Universidade Federal de Alagoas
Instituto de Ciências Farmacêuticas
Laboratório xxxx

Proposta de fitoterápico

Nome fantasia do produto

Imagem do produto

Lippia sidoides

Integrantes do Laboratório:

Presidente (a):

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO FARMACÊUTICO

Categoria de registro	
Farmacógeno	
Preparação vegetal	
Princípio (s) ativos	
Indicação de uso	
Forma farmacêutica	
Via de administração	

DEFINIÇÃO DA CATEGORIA E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

1. Justificativa para escolha da categoria de registro

A justificativa deve ser baseada nas discussões da equipe e material literário científico que apresenta o suporte teórico para a escolha. Realizando a citação do trabalho na forma que preconiza a ABNT. Ex: [SOBRENOME DO AUTOR, ANO]

2. Justificativa para escolha da indicação de uso

A justificativa deve ser baseada nas discussões da equipe e material literário científico que apresenta o suporte teórico para a escolha. Realizando a citação do trabalho na forma que preconiza a ABNT. Ex: [SOBRENOME DO AUTOR, ANO].

Caso seja escolhido o registro na categoria MTF (medicamento tradicional fitoterápico) a justificativa deverá conter os trabalhos que citam o uso popular e/ou tradicional referente à indicação de uso, bem como, ensaios pré-clínicos [resultados descritos na literatura] que comprovem a presença da atividade farmacológica proposta. Por exemplo: se a indicação escolhida é a antiespasmódica, deverão ser apresentados informações do uso popular e, adicionalmente, os resultados de ensaios pré-clínicos, quando disponíveis, para a atividade antiespasmódica. Demonstrando a eficácia terapêutica do medicamento que o laboratório está propondo. Na ausência de ensaios clínicos, o laboratório deverá informar esta ausência.

Caso seja escolhido o registro na categoria Medicamento Fitoterápico a justificativa deverá conter os trabalhos

científicos desenvolvidos em humanos (clínicos) realizados com a espécie e seus resultados, demonstrando a eficácia terapêutica do medicamento que o laboratório está propondo.

Atenção: os ensaios clínicos aceitos deverão ter sido desenvolvidos com o mesmo farmacógeno e para a mesmo uso pretendido pelo laboratório, ou seja, a indicação de uso está vinculada ao farmacógeno e, por isso, deve ser observado se os ensaios clínicos ou pré-clínicos são realizados com o mesmo farmacógeno escolhido.

3. Justificativa para escolha do farmacógeno e do (s) princípio (s) ativo (s).

A justificativa deve ser baseada nas discussões da equipe e material literário que apresenta o suporte teórico para a escolha. Realizando a citação do trabalho na forma que preconiza a ABNT. Ex: [SOBRENOME DO AUTOR, ANO]

A escolha do farmacógeno e do (s) princípio(s) ativo(s) está vinculada à indicação de uso pretendida para o fitoterápico e a sua presença deve ser garantida no farmacógeno (procure artigos sobre composição química do farmacógeno escolhido). Desta forma, suas justificativas deverão levar em consideração a presença da indicação terapêutica para a parte vegetal escolhida, bem como, a presença do princípio ativo [que deverá ter a indicação terapêutica escolhida] e sua presença no farmacógeno.

IMPLEMENTAÇÃO DE CADEIA PRODUTIVA PARA A PLANTA MEDICINAL E DROGA VEGETAL

[O selo de Laboratório Farmacêutico sustentável será atribuído apenas àqueles que apresentarem propostas de desenvolvimento sustentável de toda ou parte da cadeia de produção. O selo traz um valor bonês na nota final do trabalho]

1. Descrição de processos para obtenção de mudas, plantio, correção de solo, adubação, irrigação, clima do local de plantio e época de colheita.

A descrição deve ser baseada nas discussões da equipe e material literário que apresenta o suporte teórico para as escolhas. Realizando a citação do trabalho na forma que preconiza a ABNT. Ex: [SOBRENOME DO AUTOR, ANO]. Por exemplo, a escolha de determinado adubo orgânico (humus de minhoca) deve ter referido as vantagens de seu uso e/ou a necessidade de seu uso caso haja trabalho que demonstre uma vantagem superior à outros adubos orgânicos.

2. Descrição das etapas para obtenção da droga vegetal ou justificativa para não usar a matéria-prima vegetal na forma de droga

A descrição deve ser baseada nas discussões da equipe e material literário que apresenta o suporte teórico para as escolhas. Realizando a citação do trabalho na forma que preconiza a ABNT.

A obtenção da droga vegetal deverá levar em consideração as características de estabilidade dos princípios ativos escolhidos.

Caso seja escolhida a planta in natura, neste tópico esta escolha deverá ser justificada baseada nos impactos negativos que a forma de droga vegetal ocasionaria no rendimento do princípio ativo e DDV.

OBTENÇÃO DA PREPARAÇÃO VEGETAL

1. Especificação da preparação vegetal escolhida (tipo de extrato em relação ao solvente ou concentração do extrato, por exemplo: extrato metanólico seco)
2. Justificativa para escolha da preparação vegetal.

A justificativa deverá ser baseada nas discussões da equipe e material literário que apresenta o suporte teórico para as escolhas. Realizando a citação do trabalho na forma que preconiza a ABNT.

Deverá levar em consideração os princípios ativos [solubilidade, volatilidade e termolabilidade] escolhidos.

3. Método extrativo escolhido e seus parâmetros [tempo de extração, temperatura de extração, líquido extrator, presença ou ausência de agitação, etc]
4. Justificativa para escolha do método extrativo e seus parâmetros de extração

A justificativa deverá ser baseada nas discussões da equipe e/ou material literário que apresenta o suporte teórico para as escolhas. Realizando a citação do trabalho na forma que preconiza a ABNT.

Deverá levar em consideração os princípios ativos [solubilidade, volatilidade e termolabilidade] escolhidos e o

farmacógeno [tecido compacto ou não], incluindo estratégias para melhoria do rendimento.

5. Descrição do método extrativo

Citar o material e descrever as etapas que serão realizadas até a obtenção da preparação vegetal proposta. Por exemplo: quantidade de droga vegetal ou planta fresca que será usada, equipamentos para aquecimento, itens para agitação, vidraria como funil, balão, etc. Tempo da extração, período de resfriamento, filtração, evaporação, etc.

CONTROLE DE QUALIDADE DA PREPARAÇÃO VEGETAL

I. *Análise qualitativa:*

1. Marcador (indicar se é ativo ou analítico):

2. Justificativa para escolha do método:

Justificar de acordo com parâmetros como: tempo de desenvolvimento, número de amostras analisadas a cada experimento, custos, etc.

3. Descrição do método:

Incluir as fases móveis e estacionárias, substâncias que serão usadas como padrão analítico. Caso a espécie tenha método analítico descrito na Farmacopéia Brasileira, ele poderá ser usado com ou sem adequações, mas isto deverá ser explicado.

II. *Análise quantitativa*

1. Marcador (indicar se é ativo ou analítico):

2. Justificativa para escolha do método:

Justificar de acordo com parâmetros como: tempo de desenvolvimento, número de amostras analisadas a cada experimento, custos, etc.

3. Descrição do método:

Incluir as fases móveis e estacionárias, substâncias que serão usadas como padrão analítico. Caso a espécie tenha método

analítico descrito na Farmacopéia Brasileira, ele poderá ser usado com ou sem adequações, mas isto deverá ser explicado.

FORMA FARMACÊUTICA

1. Forma farmacêutica:
2. Justificativa para escolha da forma farmacêutica:

NOME FANTASIA

1. Nome fantasia:
2. Justificativa para o nome fantasia:
3. Layout do produto (opcional):

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(as citações e referências deverão seguir o padrão ABNT)