



Booster de sirtuínas | Atua na síndrome metabólica | Reduz o armazenamento de gordura | Aumenta o gasto energético | Promove longevidade.

Identificação

Grau: Farmacêutico (X) Alimentício () Cosmético () Reagente P.A. ()

Uso: Interno (X) Externo ()

Especificação Técnica / Denominação Botânica: Extrato seco de cardamomo, oliveira e polígono.

Equivalência: Não aplicável.

Correção:

Teor: Não aplicável.

Umidade / perda por dessecação: Não aplicável

Fórmula Molecular: Não aplicável.

Peso Molecular: Não aplicável.

DCB: Não aplicável.

CAS: Não aplicável.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia: Não aplicável

Aparência Física: pó amarelo acastanhado

Composição: Extrato seco de *Elettaria cardamomum*, *Polygonum cuspidatum* e *Olea europaea L.* padronizado em 2% de resveratrol, 2% de quercetina, 2% de luteolina e 2% de polifenóis.

Características Especiais

- Produto de origem vegetal;
- Produto livre de fonte de proteína animal;
- Produto livre de corantes e adoçantes artificiais;
- Produto livre de coco, leite, lactose e derivados;
- Produto livre de ovo, peixes e crustáceos, frutas e derivados;
- Produto livre de glúten, OGM, lactose, iodeto e glutamato;
- Produto livre de aveia, amendoim, batata, arroz, gergelim, tomate e soja;
- Produto livre de conservantes, sódio, açúcar e sulfito;
- Produto livre de tartrazina, nozes e derivados, fungos e sintéticos;
- Produto livre de batata, trigo, arroz, gergelim e leguminosas

Propriedades:

- Gerenciamento de peso;
- Redução de medidas corporais;
- Manutenção da saúde cardiovascular;
- Melhora do quadro de Síndrome metabólica

Indicações:

- Indicado como coadjuvante na perda de peso, melhora do perfil lipídico, manejo do controle glicêmico e queima de gordura abdominal.

Vias de Administração / Posologia ou Concentração: via oral, com ou sem alimentos. Dose de 400 mg, 2 vezes ao dia.

Mecanismo de ação: Os polifenóis presentes no blend de **SIRTCONTROL®** atuam facilitando a lipólise, redução de lipídios plasmáticos e controle glicêmico através dos seguintes mecanismos:

- ✓ Regulação da expressão de enzimas antioxidantes endógenas a superóxido dismutase (SOD) e a glutathione peroxidase, protegendo contra o estresse oxidativo;
- ✓ Redução da expressão de fatores inflamatórios como TNF- α , IL-1 β , IL-6, metaloprotease (MMP)-1, MMP-3 e Cox-2 mediada por NF- κ B;
- ✓ Favorece o aumento da secreção de insulina estimulada pela glicose, além de proteger as células β -pancreáticas da apoptose induzida pela inflamação;
- ✓ Modulação do peso corporal por favorecer o uso de ácidos graxos como fonte energética e ativação da lipólise no tecido adiposo.

Referências Científicas

O que são sirtuínas

As sirtuínas são uma classe de enzimas identificadas em 1984 pela primeira vez na levedura *Saccharomyces cerevisiae*, denominada de Sir2 (*Silent information regulator*), envolvida na regulação de uma variedade de processos celulares, como envelhecimento e longevidade celular. O gene homólogo ao Sir2 foi identificado em humanos como sirtuína 1 (SIRT1) e posteriormente foram identificados outros seis, formando um grupo de sete genes (SIRT1 a SIRT7).

A atividade enzimática das SIRTs é dependente do NAD⁺ como cofator e regula uma ampla variedade de processos celulares e fisiológicos como controle da expressão gênica, reparo do DNA, metabolismo, resposta ao estresse oxidativo, função e biogênese mitocondria e processo de envelhecimento. Estas, mais especificamente a SIRT1, participam também na regulação de diversas patologias, tais como neoplasias, doenças inflamatórias crônicas, diabetes mellitus, doenças cardiovasculares e doenças neurodegenerativas. Em vários estudos, a indução da SIRT1 por compostos naturais como o resveratrol, por potentes ativadores sintéticos ou pelo condicionamento metabólico ligado à restrição calórica, revelou-se uma estratégia promissora na prevenção ou tratamento de diversas doenças.

Em condições fisiológicas normais, a atividade e a abundância da proteína SIRT1 são reguladas concomitantemente para coordenar as respostas aos estímulos e estressores ambientais. Na obesidade, há evidências crescentes de que a expressão de SIRT1 é regulada negativamente, ou seja, inativada na maioria dos tecidos metabólicos. Os efeitos do envelhecimento são mais variáveis, dependendo do tipo de estressores ambientais que

afetam os diferentes tecidos, alguns levando à ativação e outros à inativação. De qualquer forma, o resultado é a perda da capacidade de responder a mudanças no ambiente modulando a expressão de SIRT1, fator que contribui para o desenvolvimento de patologias associadas à obesidade.

A inflamação crônica causada por dano oxidativo aumenta o risco de muitos distúrbios crônicos, incluindo doenças cardíacas, cardiovasculares e neurodegenerativas, obesidade, resistência à insulina e diabetes tipo 2. O estresse oxidativo desempenha um papel fundamental na patogênese dessas condições. A superprodução de espécies reativas de oxigênio (EROS), incluindo radicais livres, e espécies reativas de nitrogênio (ERN) podem levar a danos de componentes celulares, como lipídios, proteínas e DNA. O desequilíbrio entre oxidantes e antioxidantes pode resultar em disfunção celular, apoptose e necrose.

A SIRT1 protege contra o estresse oxidativo ativando a transcrição gênica de PGC-1 α via desacetilação e regulando a transcrição de fatores como o receptor ativado por proliferador de peroxissoma do receptor nuclear (PPAR), o fator respiratório nuclear (NRF) e o fator de transcrição mitocondrial A (TFAM), envolvido na modulação da biogênese e função mitocondrial, e metabolismo de glicose e lipídios. SIRT1 também é capaz de regular a expressão de superóxido dismutase (SOD) e glutatona peroxidase. Além disso, como a disfunção mitocondrial leva à ativação da apoptose, a SIRT1 pode regular diretamente o processo apoptótico modulando a acetilação de PGC-1 α e protege contra o estresse oxidativo via regulação da acetilação da proteína FOXO, que está envolvida em processos antioxidantes e proliferação celular. Com base nestes dados, a ativação de SIRT1 é importante, pois modula o peso corporal controlando processos metabólicos como ingestão alimentar, adiposidade, gasto energético, termogênese do tecido adiposo marrom e escurecimento do tecido adiposo branco.

A ativação das sirtuínas em tecidos específicos

As sirtuínas apresentam inúmeras funções e são expressas em vários tecidos, incluindo cérebro, coração, fígado, pâncreas, músculo esquelético e tecido adiposo branco. Por exemplo, no pâncreas a SIRT1 é capaz de aumentar a transcrição do gene da insulina e aumentar a secreção de insulina estimulada pela glicose, além de proteger as células β -pancreáticas da apoptose induzida pela inflamação. No fígado, quando os níveis de glicose no sangue são baixos, como em situações de jejum, o metabolismo hepático começa imediatamente a degradar o glicogênio e, em seguida, ativa a gliconeogênese para garantir o abastecimento de glicose. O jejum também ativa a oxidação de ácidos graxos no fígado e músculo através da lipólise. A SIRT1 atua como um mediador favorecendo o uso do ácido graxo e preservando a massa muscular durante o jejum. No tecido adiposo, a SIRT1 pode aumentar a expressão de adiponectina, uma adipocina importante para o metabolismo energético, em parte através da desacetilação da proteína FOXO1.

Benefícios da ativação das sirtuínas pelos ativos de SIRTCONTROL®

Compostos bioativos na dieta podem atuar como agentes antioxidantes e anti-inflamatórios, reduzindo assim os efeitos negativos do estresse oxidativo e a incidência de doenças crônicas como obesidade, diabetes e distúrbios cardiovasculares. Várias moléculas, incluindo compostos fitoquímicos naturais, podem modular a atividade da SIRT1 (**Figura 1**). Numerosos estudos forneceram evidências dos efeitos protetores de substâncias polifenólicas naturais, como resveratrol, quercetina, curcumina e fisetina, e de substâncias naturais não polifenólicas, como a berberina.



Figura 1. Benefícios da modulação/ativação de sirtuínas no organismo

SIRTCONTROL® é um fitoativo exclusivo composto por *Polygonum cuspidatum*, *Elettaria cardamomum* e *Olea europaea* com padronização em 2% de resveratrol, 2% de quercetina, 2% de luteolina e 2% de polifenóis, bioativos que podem ativar e modular as sirtuínas, indicado para atuar no emagrecimento, redução da gordura abdominal e inflamação crônica, além da melhora do perfil lipídico e níveis de glicose.

SIRTCONTROL® apresenta em sua composição o resveratrol em sua forma glicosilada (polydatin). O resveratrol (RSV), um polifenol não flavonóide, membro da família estilbeno, e produzido em plantas em resposta ao estresse, lesão, infecção ou radiações UV. É mais comumente encontrado em uvas, amendoim, vinho, alguns tipos de plantas como o *P. Cuspidatum*. Apresenta ação antioxidante, efeitos anti-inflamatórios, anticancerígenos e anti-neurodegenerativos relatados, e tem sido amplamente estudado por sua ação como ativador da SIRT1.

A interação RSV-SIRT1 modifica a estrutura da SIRT1 e promove atividade de ligação a um componente do complexo NF-κB, que regula a ativação de leucócitos e citocinas inflamatórias. A SIRT1 ativada pelo RSV atua reduzindo a expressão de fatores inflamatórios como TNF-α, IL-1β, IL-6, metaloprotease (MMP)-1, MMP-3 e Cox-2 mediada por NF-κB. Muitos estudos clínicos conduzidos em pacientes e voluntários saudáveis usando doses altas e baixas de RSV destacam seu potencial benefício cardioprotetor por meio da melhora da função endotelial, marcadores inflamatórios e metabolismo da glicose. No entanto, os mecanismos de ação ainda não estão bem definidos.

Geralmente, as especiarias são usadas para melhorar o sabor dos alimentos. Mas as especiarias também podem ser úteis como ativos com ações medicinais favorecendo um bom funcionamento do sistema imunológico do nosso corpo. Em particular, as especiarias podem ajudar na prevenção e melhora dos quadros de síndrome metabólica, obesidade, hipertensão, diabetes e doença hepática gordurosa não alcoólica.

Outro componente que favorece a ação do **SIRTCONTROL®** é *Elettaria cardamomum* também conhecida como cardamomo, pertence à família Zingiberaceae. Estudos fitoquímicos mostram que *E. cardamomum* contém terpineno, estigmasterol, acetato de geranila, geraniol, β-pineno, citronelol, borneol, bisaboleno, acetato de eugenil, fitol, β-sitostenona, nerolidol, linalol, α-pineno, mentona, cineol, limoneno, subineno, heptano, mirceno e α-terpineol. Com base em estudos pré-clínicos, os impactos terapêuticos do cardamomo são devidos aos seus efeitos farmacológicos, incluindo propriedades antioxidante, antimutagênica, antibacteriana, anti-inflamatória, antidiabética, cardioprotetora e hepatoprotetora.

Um ensaio clínico foi realizado em mulheres pré-diabéticas obesas ou com sobrepeso fazendo uso de ativos presentes em **SIRTCONTROL®** por 2 meses. Os resultados obtidos revelaram que a média do colesterol total (de 192,6

para 183,7 mg/dl) e LDL-Colesterol (de 118,1 para 110,5 mg/dl) reduziu significativamente. Em outro ensaio clínico randomizado, controlado por placebo e duplo-cego foi realizado em 83 pacientes (diabéticos tipo 2 e obesos) relatou que o uso dos ativos constituintes em **SIRTCONTROL**[®] por 10 semanas ajudou a diminuir significativamente os níveis de triglicérides, hemoglobina glicada e insulina em comparação com o grupo placebo e pode ser efetivo em ajudar pacientes a melhorar o quadro metabólico da doença (**Figura 2**).

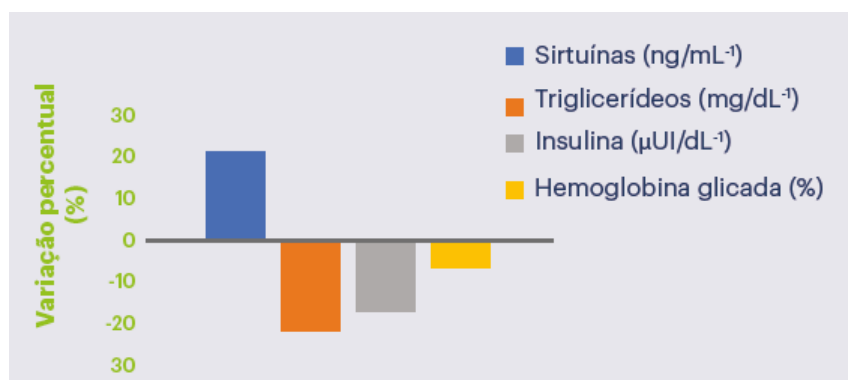


Figura 2. Variações percentuais de parâmetros metabólicos avaliados nos grupos placebo e tratados com ativos presentes em **SIRTCONTROL**[®] (Agashi et al., 2019)

A *Olea europaea* L. , outro constituinte do **SIRTCONTROL**[®], apresenta grande potencial no metabolismo devido a presença de monoterpenos iridóides incluindo, entre outros, oleuropeína, os triterpenos incluindo o ácido oleanoli e os flavonóides luteolina e kaempferol. As folhas de oliveira contêm cerca de 60 a 90 mg/g (peso seco) de oleuropeína, além de níveis significativos de um éster glicosídico de ácido elenólico e hidroxitirosol (3,4-dihidroxifeniletanol).

O primeiro mecanismo sugerido sobre o efeito antidiabético da folha e do extrato de oliveira é sobre a atividade hipoglicemiante através do aumento da captação periférica de glicose e a secreção de insulina induzida pela glicose. Foi relatado que o extrato de folha de oliveira pode aumentar a secreção de peptídeo-1 semelhante ao glucagon em ambiente *in vivo* e *in vitro* e, portanto, pode ser usado para como suplemento nutricional no diabetes tipo 2.

Outro estudo avaliou os efeitos dos componentes do **SIRTCONTROL**[®] em pacientes diabéticos e ratos diabéticos (modelo induzido por estreptozotocina) por 1 semana. Os resultados do estudo mostraram que os pacientes diabéticos apresentaram níveis mais baixos de hemoglobina glicada (HbA1c) e insulina plasmática em jejum. Além disso, houve diminuição na digestão e absorção do amido no intestino em modelo animal.

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): Não aplicável.

pH Estabilidade (produto final): Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Solubilidade: Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas

Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula: Utilizar excipientes para ativos higroscópicos e antioxidantes; Por se tratar de um ativo fotossensível, sugerimos evitar a utilização de cápsulas incolores.

Orientações Farmacotécnicas: Não aplicável.

Compatibilidades (para veículos): Não aplicável.

Capacidade de Incorporação de Ingredientes Farmacêuticos (para veículos): Não aplicável.

Incompatibilidades: Não encontrado nas referências bibliográficas pesquisadas.

Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante: Conservar em locais secos e bem preservado, embalagens plásticas e temperatura entre 15 e 30 °C.

Conservação / Armazenamento do produto final definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final em temperatura entre 15 e 30°C, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

Formulações

Uso Oral

Gerenciamento de peso

SirtControl®	400 mg
DiluCAP® Antioxi	qsp 1 cápsula CleanLabel TSafe

Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia

TermoBooster

SirtControl®	400 mg
Mitocondrin®	100 mg
DiluCAP® Hygro	qsp 1 cápsula CleanLabel TSafe

Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia

Prevenção e Controle Glicêmico

SirtControl®	400 mg
Glicoline®	500 mg
DiluCAP® Antioxi	qsp 1 cápsula CleanLabel TSafe

Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia

Combo antioxidante

SirtControl®	400 mg
Picolinato de cromo	125 mcg

Espirulina	200 mg
Zinco	5 mg
DiluCAP® Antioxi	qsp 1 cápsula CleanLabel TSafe
Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia, 40 min antes das principais refeições	

Emagrecer com saúde

SirtControl®	400 mg
Metabolaid®	250 mg
DiluCAP® Hygro	qsp 1 cápsula CleanLabel TSafe
Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia	

Manejo dos níveis de lipídios plasmáticos

SirtControl®	400 mg
Ubiqsome®	50 mg
DiluCAP® Hygro	qsp 1 cápsula CleanLabel TSafe
Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia	

Ativador epigenético

SirtControl®	400 mg
Wasabi gene®	50 mg
DiluCAP® Hygro	qsp 1 cápsula CleanLabel TSafe
Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia	

Redução de percentual de gordura

SirtControl®	400 mg
Diglothin®	200 mg
DiluCAP® Hygro	qsp 1 cápsula CleanLabel TSafe
Posologia: Tomar uma dose, duas vezes ao dia	

Contraindicações

A administração oral de **SIRTCONTROL®**, nas doses recomendadas, apresenta boa tolerabilidade. Não deve ser utilizado por gestantes, crianças e lactantes.

Referências Bibliográficas

- Acar-Tek N, Ağagündüz D. Olive Leaf (*Olea europaea* L. folium): Potential Effects on Glycemia and Lipidemia. *Ann Nutr Metab.* 2020;76(1):10-15. doi: 10.1159/000505508.
- Aghasi M, Koohdani F, Qorbani M, Nasli-Esfahani E, Ghazi-Zahedi S, Khoshamal H, Keshavarz A, Sotoudeh G. Beneficial effects of green cardamom on serum SIRT1, glycemic indices and triglyceride levels in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized double-blind placebo controlled clinical trial. *J Sci Food Agric.* 2019 Jun;99(8):3933-3940. doi: 10.1002/jsfa.9617.
- Chung S, Yao H, Caito S, Hwang JW, Arunachalam G, Rahman I. Regulation of SIRT1 in cellular functions: role of polyphenols. *Arch Biochem Biophys.* 2010;501(1):79-90. doi:10.1016/j.abb.2010.05.003.
- Fenech M, El-Sohehy A, Cahill L, et al. Nutrigenetics and nutrigenomics: viewpoints on the current status and applications in nutrition research and practice. *J Nutrigenet Nutrigenomics.* 2011;4(2):69-89. doi:10.1159/000327772.
- Lockyer S, Rowland I, Spencer JPE, Yaqoob P, Stonehouse W. Impact of phenolic-rich olive leaf extract on blood pressure, plasma lipids and inflammatory markers: a randomised controlled trial. *Eur J Nutr.* 2017 Jun;56(4):1421-1432. doi: 10.1007/s00394-016-1188-y.
- Malaguarnera L. Influence of Resveratrol on the Immune Response. *Nutrients.* 2019 Apr 26;11(5):946. doi: 10.3390/nu11050946.
- Pannu N, Bhatnagar A. Resveratrol: from enhanced biosynthesis and bioavailability to multitargeting chronic diseases. *Biomed Pharmacother.* 2019 Jan;109:2237-2251. doi: 10.1016/j.biopha.2018.11.075.
- Pardo PS, Boriek AM. SIRT1 Regulation in Ageing and Obesity. *Mech Ageing Dev.* 2020 Jun;188:111249. doi: 10.1016/j.mad.2020.111249.
- Radak Z, Koltai E, Taylor AW, Higuchi M, Kumagai S, Ohno H, Goto S, Boldogh I. Redox-regulating sirtuins in aging, caloric restriction, and exercise. *Free Radic Biol Med.* 2013 May;58:87-97. doi: 10.1016/j.freeradbiomed.2013.01.004.
- Rahman MM, Alam MN, Ulla A, et al. Cardamom powder supplementation prevents obesity, improves glucose intolerance, inflammation and oxidative stress in liver of high carbohydrate high fat diet induced obese rats. *Lipids Health Dis.* 2017;16(1):151. Published 2017 Aug 14. doi:10.1186/s12944-017-0539-x.
- Sarubbo F, Esteban S, Miralles A, Moranta D. Effects of Resveratrol and other Polyphenols on Sirt1: Relevance to Brain Function During Aging. *Curr Neuropharmacol.* 2018;16(2):126-136. doi:10.2174/1570159X15666170703113212.
- Yahyazadeh R, Ghasemzadeh Rahbardar M, Razavi BM, Karimi G, Hosseinzadeh H. The effect of *Elettaria cardamomum* (cardamom) on the metabolic syndrome: Narrative review. *Iran J Basic Med Sci.* 2021;24(11):1462-1469. doi:10.22038/IJBMS.2021.54417.12228.

ANEXO I

Sistema de Gestão da Qualidade

Relatório de Estudo Externo: Análise de SirtControl® em múltiplas formulações

1. Introdução.

O **SIRTCONTROL**[®] contém extrato seco de *Elettaria cardamomum*, *Polygonum cuspidatum* e *Olea europaea L.* padronizado em 2% de resveratrol, 2% de quercetina, 2% de luteolina e 2% de polifenóis. Está relacionado no gerenciamento de peso, redução de medidas corporais, manutenção da saúde cardiovascular e melhoria do quadro de síndrome metabólica.

Sua administração é por via oral, com ou sem alimentos e sua dose recomendada é de 400 mg, 2 vezes ao dia.

Foram realizados 4 testes em formas farmacêuticas diferentes, sendo elas: cápsulas (DiluCap SLD), comprimidos mastigáveis (DiluTab Chew), chocolate (ChocoLife) e sachês (Refreska e Baseffer).

2. Solubilidade.

Visando aumentar a gama de informações sobre este produto, foi realizado o teste de solubilidade do ativo em insumos específicos. Os solventes utilizados para este estudo foram: água, propilenoglicol, etanol, glicerina, etoxidiglicol (Transcutol) e sorbitol, tendo os resultados evidenciados na **Figura 01** e descritos posteriormente.

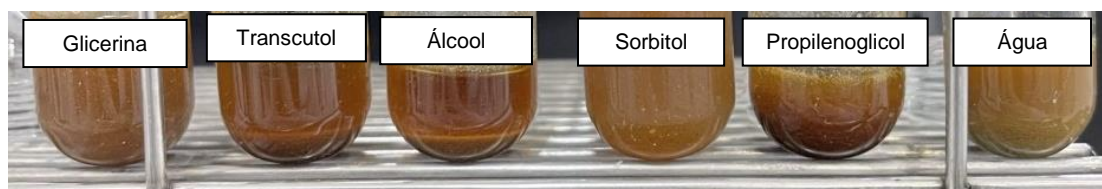


Figura 01: Resultado do teste de solubilidade.

Parcialmente solúvel: Sorbitol e glicerina

Praticamente Insolúvel: Transcutol, álcool, propilenoglicol e água.

3. Formulações

3.1. Cápsulas de SirtControl[®] com DiluCap SLD

Quantidade	Lote	Preparado por
X cápsulas		

Insumo	Concentração (%)	FEq/FC	Função	Quantidade
SirtControl™	400 mg	-	Ativo	X
Dilucap SLD	Qsp 1 cápsula	-	Flavorizante	X
Cápsula nº00	Qsp 1 cápsula	-	Veículo	X

Instruções para preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão a quantidade requerida de cada insumo para a quantidade total de cápsulas a ser preparada.
2. Tamisar e misturar geometricamente o ingrediente ativo e o excipiente.
3. Encapsular a mistura de pós.
4. Determinar o peso médio.
5. Embalar e rotular.

Embalagem recomendada/Condições de armazenamento	Validade sugerida
<ul style="list-style-type: none"> • Frasco branco opaco com algodão e sílica. • Temperatura Ambiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • 6 meses.

Observações/Notas adicionais/Precauções e advertências

n/a

Medidas de controle de qualidade tomadas e resultados:

Peso médio: 743 mg

Inspeções de liberação:

Inspeção visual do composto dentro das expectativas: (x)Sim ()Não

O fechamento da embalagem foi verificado e está livre de qualquer vazamento? (x)Sim ()Não



Figura 02: Produto final.

3.2. Comprimidos mastigáveis SirtControl® 400 mg em DiluTab Chew

Quantidade	Lote	Preparado por
X comprimidos		

Insumo	Concentração (1 comprimido)	FEq/FC	Função	Quantidade
SirtControl®	0,4 g	-	Ativo	X
DiluTab Chew	qsp 1,2 g	-	Veículo	X

Instruções para preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão a quantidade requerida de cada insumo para a quantidade total de comprimidos a serem preparados.
2. Triturar, tamisar e misturar geometricamente os ingredientes.
3. Realizar o processo de compressão na *EasyCompress* com o jogo de punção e matriz nº15.
4. Determinar o peso médio.
5. Envasar e rotular.


Embalagem recomendada/Condições de armazenamento	Validade sugerida
--	-------------------

<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente. • Frasco branco opaco com algodão e sílica. 	<ul style="list-style-type: none"> • 6 meses.
Observações/Notas adicionais/Precauções e advertências	
Peso do comprimido: 1,2 g	
Medidas de controle de qualidade tomadas e resultados:	
Peso médio: 1,197g	
Inspeções de liberação:	
Inspeção visual do composto dentro das expectativas: (x)Sim ()Não	
O fechamento da embalagem foi verificado e está livre de qualquer vazamento? (x)Sim ()Não	
	
Figura 03: Produto final.	

3.3. Sachê SirtControl® 400 mg em Refreska laranja.

Quantidade	Lote	Preparado por
X sachês		

Insumo	Concentração (1 sachê de 3 g)	FEq/FC	Função	Quantidade
SirtControl®	0,4 g	-	Ativo	X
Refreska laranja	qsp 3 g	-	Veículo	X

Instruções para preparo:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Calcular e pesar com exatidão a quantidade requerida de cada insumo para a quantidade total de comprimidos a serem preparados. 2. Triturar, tamisar e misturar geometricamente os ingredientes. 3. Preencha os sachês com a mistura de pós com o peso de 3,0 g cada. 4. Expulsar fisicamente o ar do sachê previamente à selagem. 5. Selar, embalar e rotular. 	
Embalagem recomendada/Condições de armazenamento	Validade sugerida
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente. • Sachê em papel laminado. 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 meses.
Observações/Notas adicionais/Precauções e advertências	
Peso do sachê: 3 g	
Inspeções de liberação:	
Inspeção visual do composto dentro das expectativas: (x)Sim ()Não	
O fechamento da embalagem foi verificado e está livre de qualquer vazamento? (x)Sim ()Não	
	
<p>Figura 04: Produto final.</p>	

3.4. Sachê SirtControl® 400 mg em Baseffer laranja.

Quantidade	Lote	Preparado por
X sachês		

Insumo	Concentração (1 sachê de 3g)	FEq/FC	Função	Quantidade
SirtControl®	0,4 g	-	Ativo	X
Baseffer laranja	qsp 3g	-	Veículo	X

Instruções para preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão a quantidade requerida de cada insumo para a quantidade total de comprimidos a serem preparados.
2. Triturar, tamisar e misturar geometricamente os ingredientes.
3. Preencha os sachês com a mistura de pós com o peso de 3,0g cada.
4. Expulsar fisicamente o ar do sachê previamente à selagem.
5. Selar, embalar e rotular.

Embalagem recomendada/Condições de armazenamento	Validade sugerida
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente. • Sachê em papel laminado. 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 meses.

Observações/Notas adicionais/Precauções e advertências

Peso do sachê: 3 g

Inspeções de liberação:

Inspeção visual do composto dentro das expectativas: (x)Sim ()Não

O fechamento da embalagem foi verificado e está livre de qualquer vazamento? (x)Sim ()Não



Figura 05: Produto final.

SirtControl® 400mg em ChocoLife.

Quantidade	Lote	Preparado por
X unidades		

Insumo	Concentração (1 unidade)	FEq/FC	Função	Quantidade
SirtControl®	400 mg	-	Ativo	X
Chocolife™	Qsp 1 unidade	-	Veículo	X

Instruções para preparo:

1. Calcular e pesar com exatidão a quantidade requerida de cada insumo para a quantidade total de comprimidos a serem preparados.
2. Levar o Chocolife em banho-maria até sua completa fusão.
3. Adicionar o SirtControl sob leve agitação. Homogeneizar bem.
4. Transferir e espalhar a mistura em uma placa de vidro ou granito previamente limpa e sanitizada para temperagem do chocolate
5. Transferir e preencher as cavidades do molde.
6. Deixar resfriar completamente.
7. Desenformar, embalar e rotular.

Embalagem recomendada/Condições de armazenamento	Validade sugerida
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente. • Blíster. 	<ul style="list-style-type: none"> • 6 meses.
Observações/Notas adicionais/Precauções e advertências	
<ul style="list-style-type: none"> • Peso do molde de chocolate utilizado: 12 g • Considerar um acréscimo de 30% na formulação para possíveis perdas no processo de manipulação. 	
<p>Inspeções de liberação:</p> <p>Inspeção visual do composto dentro das expectativas: (x)Sim ()Não</p> <p>O fechamento da embalagem foi verificado e está livre de qualquer vazamento? (x)Sim ()Não</p>	
 <p>Figura 06: Produto final.</p>	