

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Hemocomponentes e Hemoderivados

Brasília
2019

HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS

COLA DE FIBRINA	HD001-00
COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO TOTAL LIOFILIZADO	HD002-00
FATOR IX DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO	HD003-00
FATOR VII DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO	HD004-00
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO	HD005-00
FIBRINOGENIO HUMANO LIOFILIZADO	HD006-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D	HD007-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE A	HD008-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B	HD009-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B PARA USO INTRA VENOSO	HD010-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA	HD011-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRUBÉOLA	HD012-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTISSARAMPO	HD013-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITÉTANO	HD014-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIVARICELA	HD015-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIVARICELA PARA USO INTRA VENOSO	HD016-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	HD017-00
IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRAÇÃO POR VIA INTRA VENOSA	HD018-00
MISTURAS DE PLASMA HUMANO EXCEDENTE TRATADO POR INATIVAÇÃO VIRAL	HD019-00
MISTURAS DE PLASMA HUMANO TRATADO POR INATIVAÇÃO VIRAL	HD020-00
PLASMA HUMANO PARA FRACIONAMENTO	HD021-00
SOLUÇÃO DE ALBUMINA HUMANA	HD022-00

IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D

Immunoglobulinum humanum anti-D

imunoglobulina humana anti-D; 11440

A imunoglobulina humana anti-D é uma preparação estéril, líquida ou liofilizada, contendo imunoglobulinas, principalmente a imunoglobulina G. A preparação é destinada a ser administrada por via intramuscular. É obtida a partir do plasma proveniente de doadores D-negativos, contendo títulos elevados de imunoglobulinas contra o antígeno D específico e pequenas quantidades de anticorpos contra outros grupos sanguíneos. Pode ser adicionada a ela imunoglobulina humana normal. A imunoglobulina humana anti-D satisfaz às exigências estabelecidas na monografia *Imunoglobulina humana normal*, exceto no que se refere ao número mínimo de doadores e ao teor mínimo em proteínas totais.

Estabilidade. Para a preparação líquida, realizar ensaio de degradação acelerada, realizado por aquecimento a 37 °C durante quatro semanas no produto final; a perda de atividade anti-D é, no máximo, 20% do valor inicial.

Para limitar a carga viral do vírus B19 em *pools* de plasma utilizados por fabricantes da imunoglobulina anti-D, o *pool* de plasma é testado quanto à presença do vírus B19, mediante o emprego de técnicas de amplificação de ácidos nucleicos devidamente validadas. No máximo 10 UI/μL.

Um controle positivo com 10 UI do DNA do vírus B19 por microlitro e um controle interno preparado por meio da adição de um marcador apropriado a uma amostra do *pool* de plasma são usados no teste. O teste é inválido se o controle positivo for não reagente ou se o resultado obtido com o controle interno indicar a presença de inibidores.

Se for adicionada à preparação imunoglobulina humana e/ou solução de albumina humana, o *pool* ou *pools* de plasma de origem devem cumprir os requisitos apresentados anteriormente para o DNA de vírus B19.

DOSEAMENTO

Proceder conforme descrito em *Determinação da imunoglobulina humana anti-D (5.5.1.15)*. A potência estimada é, no mínimo, 90% da potência declarada. Os limites de confiança (P = 0,95) são, no mínimo, 80% e, no máximo, 120% da potência estimada.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Ver a monografia *Imunoglobulina humana normal*.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente. Ver a monografia *Imunoglobulina humana normal*. No rótulo indica-se o número de Unidades Internacionais por recipiente.

