

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-HEPATITE B

Immunoglobulinum humanum hepatitis B

imunoglobulina humana anti-hepatite B; 10809

A imunoglobulina humana anti-hepatite B 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 selecionados contendo anticorpos contra o vírus da hepatite B. Pode ser adicionada a ela imunoglobulina humana normal. A imunoglobulina humana anti-hepatite B 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.

DOSEAMENTO

A atividade da imunoglobulina humana anti-hepatite B é avaliada por comparação com a atividade de uma preparação de referência aferida em Unidades Internacionais, por meio de um ensaio com sensibilidade e especificidade apropriadas (Proceder conforme descrito em *Métodos imunoquímicos (5.6)*). A Unidade Internacional corresponde à atividade de uma determinada quantidade da preparação de referência internacional da imunoglobulina humana anti-hepatite B. A correspondência entre a Unidade Internacional e a preparação de referência é indicada pela Organização Mundial de Saúde.

A atividade declarada é, no mínimo, 100 UI/mL. A atividade estimada não é inferior à atividade declarada. Os limites de confiança ($P = 0,95$) são, no mínimo, 80% e, no máximo, 125% da atividade estimada.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Cumpra o estabelecido na monografia de *Vacinas para uso humano*.

ROTULAGEM

Observar legislação vigente.