

FARMACOPEIA 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 PARA USO INTRAVENOSO

Immunoglobulinum humanum hepatitis B ad usum intravenosum

A imunoglobulina humana anti-hepatite B para uso intravenoso é uma preparação estéril, líquida ou liofilizada, contendo imunoglobulinas, principalmente a imunoglobulina G. É obtida a partir do plasma proveniente de doadores portadores de anticorpos específicos contra o antígeno de superfície da hepatite B. Pode ser adicionada de imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa. A imunoglobulina humana anti-hepatite B para uso intravenoso satisfaz às exigências estabelecidas na monografia *Imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa*, exceto no que se refere ao número mínimo de doadores, ao teor mínimo em proteínas totais e ao limite de osmolalidade.

DOSEAMENTO

A atividade da imunoglobulina humana anti-hepatite B para administração por via intravenosa é avaliada por comparação do título em anticorpos da amostra com a atividade de uma preparação de referência aferida em Unidades Internacionais, por meio de um imunodoseamento 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 internacional de referência da imunoglobulina humana anti-hepatite B. A correspondência entre a Unidade Internacional e a preparação de referência internacional é indicada pela Organização Mundial de Saúde.

A atividade declarada é, no mínimo, 50 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

Ver a monografia de *Imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa*.

ROTULAGEM

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