

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 ANTISSARAMPO

Immunoglobulinum humanum morbillicum

imunoglobulina humana antissarampo; 11444

A imunoglobulina humana antissarampo 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 contendo anticorpos específicos contra o vírus do sarampo. Pode ser adicionada de imunoglobulina humana normal. A imunoglobulina humana antissarampo 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 preparação líquida ou da preparação liofilizada reconstituída segundo as indicações contidas no rótulo é de, no mínimo, 50 UI/mL de anticorpos neutralizantes do vírus do sarampo.

A atividade é avaliada por comparação entre o título em anticorpos da amostra e de uma preparação de referência aferida em unidades internacionais, utilizando uma dose de prova de vírus do sarampo em cultura celular apropriada.

A Unidade Internacional corresponde à atividade neutralizante específica para o vírus do sarampo de uma determinada quantidade da preparação internacional de referência do soro humano do sarampo.

A correspondência entre a Unidade Internacional e a preparação de referência internacional é indicada pela Organização Mundial de Saúde.

Preparar diluições seriadas da amostra e da preparação de referência. Misturar volumes iguais de cada diluição e de uma suspensão de vírus do sarampo contendo cerca de 100 DICC₅₀ em 0,1 mL. Incubar essas misturas ao abrigo da luz a 37 °C durante duas horas. Utilizar, no mínimo, seis culturas celulares para cada mistura e inocular 0,2 mL da mistura por cultura. Incubar, pelo menos, durante 10 dias. Examinar as culturas quanto ao desenvolvimento do vírus.

Determinar a atividade comparando a diluição que contém a menor quantidade da amostra que tenha neutralizado o vírus com a da preparação de referência que manifeste idêntica atividade. Calcular a atividade da amostra em unidades internacionais de anticorpos neutralizantes do vírus do sarampo por mililitro.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Ver a monografia *Imunoglobulina humana normal*.

ROTULAGEM

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

