

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Produtos Biológicos

Brasília
2019

PRODUTOS BIOLÓGICOS

DALTEPARINA SÓDICA	PB001-00
ENOXAPARINA SÓDICA	PB002-00
HEPARINA CÁLCICA	PB003-00
HEPARINA CÁLCICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	PB004-00
HEPARINA DE BAIXO PESO MOLECULAR	PB005-00
HEPARINA DE BAIXO PESO MOLECULAR SOLUÇÃO INJETÁVEL	PB006-00
HEPARINA SÓDICA BOVINA	PB007-00
HEPARINA SÓDICA SUÍNA	PB008-00
HEPARINA SÓDICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	PB009-00
INSULINA	PB010-00
INSULINA HUMANA	PB011-00
INSULINA HUMANA INJETÁVEL	PB012-00
INSULINA HUMANA ISOFANA SUSPENSÃO	PB013-00
INSULINA HUMANA ISOFANA SUSPENSÃO E INSULINA HUMANA INJETÁVEL	PB014-00
INSULINA HUMANA ZINCO SUSPENSÃO	PB015-00
INSULINA HUMANA ZINCO SUSPENSÃO ESTENDIDA	PB016-00
INSULINA INJETÁVEL	PB017-00
INSULINA LISPRO	PB018-00
NADROPARINA CÁLCICA	PB019-00
SORO ANTIBOTRÓPICO (PENTAVALENTE)	PB020-00
SORO ANTIBOTRÓPICO (PENTAVALENTE) E ANTILAQUÉTICO	PB021-00
SORO ANTIBOTRÓPICO (PENTAVALENTE) E ANTICROTÁLICO	PB022-00
SORO ANTIBOTRÓPICO (PENTAVALENTE), ANTICROTÁLICO E ANTILAQUÉTICO	PB023-00
SORO ANTIBOTULÍNICO (TRIVALENTE)	PB024-00
SORO ANTICROTÁLICO	PB025-00
SORO ANTIDIFTÉRICO	PB026-00
SORO ANTIELAPÍDICO (BIVALENTE)	PB027-00
SORO ANTIESCORPIÔNICO	PB028-00
SORO ANTILONÔMICO	PB029-00
SORO ANTILOXOSCÉLICO (TRIVALENTE)	PB030-00
SORO ANTIRRÁBICO	PB031-00
SORO ANTITETÂNICO	PB032-00
SORO REAGENTE DE TIPAGEM SANGUÍNEA ANTI-A PARA USO HUMANO	PB033-00
SORO REAGENTE DE TIPAGEM SANGUÍNEA ANTI-A,B PARA USO HUMANO	PB034-00
SORO REAGENTE DE TIPAGEM SANGUÍNEA ANTI-B PARA USO HUMANO	PB035-00
SORO REAGENTE DE TIPAGEM SANGUÍNEA ANTI-RH (ANTI-D, ANTI-C, ANTI-E, ANTI-C, ANTI-E E ANTI-CW) PARA USO HUMANO	PB036-00
SOROS HIPERIMUNES PARA USO HUMANO	PB037-00
TINZAPARINA SÓDICA	PB038-00
TOXOIDE TETÂNICO ADSORVIDO	PB039-00
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA E TÉTANO ADULTO	PB040-00

VACINA ADSORVIDA DIFTERIA E TÉTANO INFANTIL	PB041-00
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS	PB042-00
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS E HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA)	PB043-00
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS, HEPATITE B (RECOMBINANTE) E HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA)	PB044-00
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS, POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA) E HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA)	PB045-00
VACINA BCG	PB046-00
VACINA CAXUMBA (ATENUADA)	PB047-00
VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)	PB048-00
VACINA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA)	PB049-00
VACINA HEPATITE B (RECOMBINANTE)	PB050-00
VACINA INFLUENZA (ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE, INATIVADA)	PB051-00
VACINA INFLUENZA (FRAGMENTADA, INATIVADA)	PB052-00
VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (POLISSACARÍDICA)	PB053-00
VACINA MENINGOCÓCICA C (CONJUGADA)	PB054-00
VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (ATENUADA)	PB055-00
VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA)	PB056-00
VACINA RAIVA (INATIVADA)	PB057-00
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO (ATENUADA)	PB058-00
VACINA RUBÉOLA (ATENUADA)	PB059-00
VACINA SARAMPO (ATENUADA)	PB060-00
VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA	PB061-00
VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA E VARICELA (ATENUADA)	PB062-00
VACINA SARAMPO, RUBÉOLA	PB063-00
VACINA VARICELA (ATENUADA)	PB064-00
VACINAS PARA USO HUMANO	PB065-00

SORO REAGENTE DE TIPAGEM SANGUÍNEA ANTI-B PARA USO HUMANO

Immunoserum adversus B

DEFINIÇÃO

São preparações líquidas, estéreis, de cor amarelo artificial, límpidas, sem a presença de partículas em suspensão, capazes de aglutinar eritrócitos humanos do grupo sanguíneo “B” ou “A,B” (incluindo os subgrupos “A1B” e “A2B”), obtidas do plasma ou soro humano ou de cultura de célula (hibridoma). Devem possuir conservante antimicrobiano. Quando apresentadas em forma liofilizada, após a sua reconstituição, devem possuir as mesmas características físicas descritas para preparações líquidas. Não devem possuir contaminação por outros anticorpos reativos contra outros antígenos eritrocitários humanos, como o M^g, Wr^a e outros cuja frequência seja superior a 1% da população. Quando obtidas do fracionamento do plasma humano, este deve apresentar altos títulos para este anticorpo. Devem ser testadas com eritrócitos dos grupos “A” e “O” comprovando a sua não especificidade para estes grupos sanguíneos. Realizar teste de potência comparando o reagente com um soro de referência anti-B reconhecido, apresentando resultado equivalente ou superior quando testado numa mesma amostra de suspensão de hemácias do grupo sanguíneo B.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto. Inspeccionar visualmente durante o armazenamento e imediatamente antes do uso. Se a cor ou a aparência física for anormal ou se houver qualquer indício ou suspeita de contaminação microbiana, a unidade é imprópria para uso.

DOSEAMENTO

Testes laboratoriais. Testes laboratoriais devidamente validados são realizados de modo a garantir os parâmetros de qualidade discriminados na **Tabela 1**.

Tabela 1 – Parâmetros de qualidade para o soro reagente de tipagem sanguínea anti-B para uso humano.

Painel de hemácias	Intensidade de aglutinação (mínima)	Teste de avidéz	Título
B	3+	Até 15 segundos	256
A ₁ B	3+	Até 15 segundos	256

EMBALAGEM

Frasco contendo 10 mL do soro reagente de tipagem sanguínea anti-B para uso humano, acompanhado de conta-gotas. Cada gota equivale a aproximadamente 50 µL.

ROTULAGEM

Observar legislação vigente. O rótulo das embalagens deve ter o fundo branco com letras de cor amarela. Deve constar na bula que o soro foi testado para os vírus da hepatite B, hepatite C e HIV, porém nenhum método conhecido oferece segurança para os produtos derivados do sangue humano e que os cuidados de biossegurança devem ser respeitados. Quando obtido do plasma/soro humano deve satisfazer às exigências da monografia *Plasma humano para fracionamento*. Além disso, o rótulo ou a bula devem conter, no mínimo, as seguintes recomendações:

- que a tipagem sanguínea deve ser realizada em tubo ou placa em U;
- que o prazo de validade depende da forma de apresentação do soro (forma líquida: até um ano se conservado entre 2 °C e 6 °C e até dois anos se conservado à temperatura ≤ -20 °C; forma liofilizada: até cinco anos e, depois de reconstituído, até um ano se conservado entre 2 °C e 6 °C).