

**1. Identificação do produto e da empresa**

<b>Nome do produto/substância</b>	<b>ECD-TEC</b>
<b>Uso do produto/substância</b>	Produto utilizado para realização de cintilografia cerebral após reconstituição com pertecnetato de sódio - <sup>99m</sup> Tc
<b>Registro ANVISA</b>	MS 1.8100.0025
<b>Identificação da empresa</b>	<b>REGISTRADO POR:</b> Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN Rua General Severiano, 90, Botafogo Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 22290-901 CNPJ 00.402.552/0001-26 <b>Indústria Brasileira</b> <b>FABRICADO POR:</b> Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã São Paulo, SP, Brasil, CEP 05508-000
<b>Emergência</b>	<b>SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)</b> Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984 e-mail: <a href="mailto:sac@ipen.br">sac@ipen.br</a>

**2. Composição e informações sobre os ingredientes**

**Nº CAS** Não encontrado número CAS para mistura

<b>Composição</b>	<b>FRASCO A</b>		
	dicloridrato de etilenocisteína dietiéster	CAS N° 14344-58-2	1,0 mg
	cloreto estanoso di-hidratado (SnCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O)	CAS N° 10025-69-1	0,125 mg
	manitol	CAS N° 69-65-8	24,0 mg
	edetato dissódico di-hidratado	CAS N° 6381-92-6	0,36 mg
	<b>FRASCO B</b>		
	fosfato de sódio dibásico (NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> .2H <sub>2</sub> O)	CAS N° 7558-79-4	17,9 mg
	fosfato de sódio monobásico monohidratado	CAS N° 10049-21-5	,3 mg

**Sinônimo** Etilenodicisteína Dietil Éster

**3. Identificação de perigos**

O produto, desde que mantidas as condições de armazenamento e uso, não é considerado perigoso. Não há registros de riscos causados por inalação, contato com a pele e olhos, ingestão ou à saúde por exposição. Deve-se tomar cuidado com o produto após sua reconstituição com solução de pertecnetato de sódio-<sup>99m</sup>Tc devido a radioatividade

## 4. Primeiros socorros

### Medidas de primeiros socorros

- **Após inalação:** O produto não é volátil. Em caso de acidente durante o manuseio ou transporte as partículas no ar podem ser retiradas do ambiente pelo uso de ventilação.
- **Contato com a pele:** Lavar o local de contato com água
- **Contato com os olhos:** Lavar os olhos com água por 15 minutos mantendo as pálpebras abertas e em caso de irritação consultar um médico
- **Ingestão:** Não há reações adversas, mas se necessário procurar um médico

## 5. Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção apropriados:** em caso de incêndio utilizar água, pó químico, CO<sub>2</sub>
- **Perigos específicos:** substância não oferece risco de explosão, pois não é inflamável
- **Proteção aos bombeiros:** utilizar equipamentos de proteção individual de combate á incêndio

## 6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Medidas de precaução pessoal:** Não são requeridas medidas especiais de precaução
- **Precaução ao meio ambiente:** O produto não causa nenhum dano ao meio ambiente
- **Métodos para limpeza:** Recolher o produto do local e tratar de acordo com o item 13. Limpar o local de acordo com as normas e legislação local

## 7. Manuseio e armazenamento

<b>Manuseio</b>	Utilizar as recomendações normais de manuseio asséptico de produtos injetáveis
<b>Armazenamento</b>	Conservar o produto à temperatura inferior a 25 °C. Não utilizar após o vencimento da validade determinada na embalagem descartando de acordo com a seção 13.

## 8. Controle de exposição e proteção individual

<b>Limite de exposição ocupacional</b>	A substância não oferece risco à saúde por exposição TLV Sn: 2 mg/cm <sup>3</sup> (ACGIH) PEL Sn: 2 mg/cm <sup>3</sup> (OSHA)
<b>Medidas de higiene</b>	Manter a embalagem fechada e em local limpo

## 9. Propriedades físico-químicas

Estado físico	Sólido liofilizado
Cor	branca
Odor	inodoro
Solubilidade	Solúvel em água
Umidade	Inferior a 3%

## 10. Estabilidade e reatividade

- **Condições a evitar** Produto estável a temperatura ambiente
- **Reações perigosas** Não há informações de reações adversas com o produto
- **Materiais ou soluções incompatíveis** Não há informações de produtos incompatíveis
- **Produtos perigosos da decomposição** A decomposição do produto libera óxidos de carbono

## 11. Informações toxicológicas

Ensaio de tolerância realizado utilizando massa 1000 vezes maior que a massa a ser administrada em humanos de massa igual a 70 kg, não provocou reação adversa no período de observação de 72 horas. LD<sub>50</sub> em ratos e coelhos: 45-50 i.v.

- **Substâncias que causam efeitos aditivos** Não há informações disponíveis à respeito de reações adversas a administração do produto não reconstituído.

## 12. Informações ecológicas

- **Efeitos ambientais, comportamentais e impactos do produto:** por se tratar de produto de uso médico não é esperado nenhum dano ao meio ambiente.

## 13. Considerações sobre tratamento e disposição

- **Métodos de tratamento** O produto não reconstituído com solução de pertecnetato de sódio- <sup>99m</sup>Tc não é considerado perigoso portanto deve ser eliminado por incineração ou outro método de acordo com a legislação local.

## 14. Informações sobre o transporte

- **Regulamentações nacionais e internacionais**
- **Número ONU** Produto não regulamentado
- **Classe de risco** Produto não regulamentado
- **Número de risco** Produto não regulamentado
- **Grupo de embalagem** Produto não regulamentado

## **15. Regulamentações**

NA

## **16. Outras informações**

### **ABNT – NBR 14725**

#### **Agência Nacional de Transportes Terrestres**

- Resolução ANTT N° 420, de 12 de fevereiro de 2004
- Resolução ANTT N° 701, de 25 de agosto de 2004

#### **Index Merck**

**OSHA** – Occupational Safety and Health Administration

**ACGIH** – American Conference of Governmental Industrial Hygienists

**Chemical Abstracts American Chemical Society – ACS**

**Farmacopeia USP**

#### **Norma CNEN**

As informações e recomendações neste documento foram pesquisadas e compiladas a partir de resultados experimentais e de fontes reconhecidamente autorizadas para emití-las e referir-se a este produto. Acredita-se que as informações acima estejam corretas e os limites de sua aplicação são os mesmos das respectivas fontes e específicas para este produto.