1. Identificação do produto e da empresa

Nome do produto/substância	**IOD-IPEN-131**
Uso do produto/substância	Produto utilizado no estudo da função tireoideana.
Registro ANVISA	MS 1.8100.0024
Identificação da empresa	**REGISTRADO POR:** 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 **Indústria Brasileira** **FABRICADO POR:** 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
Emergência	**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)** Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984 e-mail: sac@ipen.br

2. Composição e informações sobre os ingredientes

Composição	CAS n°	Concentração radioativa (data da calibração)
iodeto de sódio (131I)	7790-26-3	Para a diluição do lote que atende às apresentações de 1,85 a 7,40 GBq (50 a 200 mCi) varia de 2960 a 3700 MBq/mL (80-100 mCi/mL).
Hidróxido de sódio 0,01N	1310-73-2	Para a diluição do lote que atende às apresentações de 370 MBq a 1,65 GBq (10 a 45 mCi) varia de 370 a 555 MBq/mL (10 a 15 mCi/mL).
		Para a diluição do lote que atende às apresentações de 37 a 185 MBq (1 a 5 mCi) varia de 37 a 74 MBq/mL (1,0 a 2,0 mCi/mL).

Sinônimo (131I) iodeto de sódio; iodeto I-131; iodeto (131I) de sódio

3. Identificação de perigo

- Este produto é **Radioativo** devendo ser manipulado apenas por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN. Mantenha o produto dentro do recipiente de chumbo e permaneça afastado sempre que possível evitando a exposição desnecessária à radiação.

4. Primeiros socorros

Medidas de primeiros socorros

- **Após inalação:** O produto é **volátil** em condições normais de temperatura. Em caso de acidente durante o manuseio ou transporte do produto, contatar imediatamente a equipe de proteção radiológica ou responsável autorizado pelo manuseio no local.
- **Contato com a pele:** Lavar o local de contato com água até que a radioatividade diminua o máximo possível e não ocorra transferência para outros meios. Contatar imediatamente a equipe de proteção radiológica ou responsável autorizado pelo manuseio no local e em caso de irritação consultar um médico.
- **Contato com os olhos:** Lavar os olhos com água por 15 minutos mantendo as pálpebras abertas ou até que a radioatividade diminua o máximo possível. Contatar imediatamente a equipe de proteção radiológica ou responsável autorizado pelo manuseio no local e em caso de irritação consultar um médico.
- **Ingestão:** Não há reações adversas, mas pode causar exposição interna por radiação. Contatar a equipe de proteção radiológica para avaliar a extensão da contaminação interna. Se necessário, em caso de irritação, consultar um médico e informar a contaminação radioativa.

5. Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção apropriados:** O produto não é inflamável, podendo tornar-se volátil dependendo da intensidade do fogo. Em caso de incêndio utilizar pó químico, CO_2. Quando usar água é preciso ter cuidado para evitar o espalhamento do material, aumentando o risco de contaminação.
- **Perigos específicos:** substância oferece risco à saúde por exposição externa à radiação, podendo se acentuar em caso de permanência prolongada junto ao produto ou altas doses de atividade.
- **Proteção aos bombeiros:** utilizar sempre equipamentos de proteção individual de combate a incêndio. Os materiais utilizados para proteção devem ser mantidos em local isolado e seguro até ser avaliado por pessoal autorizado pela equipe de proteção radiológica para posterior descarte ou reutilização.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Medidas de precaução pessoal:** manter o produto sempre protegido na blindagem de chumbo devidamente identificada.
- **Precaução ao meio ambiente:** O produto oferece risco de contaminação radioativa quando derramado no meio ambiente. Em caso de acidente envolvendo o meio ambiente, comunicar as autoridades competentes. Comunicar imediatamente o IPEN pelo telefone 55-11-3133-9000.
- **Métodos para limpeza:** Em caso de acidente com o produto, isolar e sinalizar a área afetada, mantendo as pessoas afastadas. Não iniciar trabalhos de descontaminação e limpeza até receber instruções da proteção radiológica no local ou se necessário contatar o IPEN para maiores informações.

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio	Utilizar as recomendações normais de manuseio para substâncias químicas, incluindo dispositivos de segurança radiológica que evitem o contato direto com o material durante a operação.

Armazenamento	Conservar o produto em temperatura de 15 a 30 °C, mantendo sempre protegido na embalagem intermediária e na blindagem de chumbo devidamente identificada e fechada. Não utilizar após o término da validade determinada na embalagem, descartando de acordo com a seção 13.

8. Controle de exposição e proteção individual

Limite de exposição ocupacional	A substância oferece risco à saúde por exposição externa à radiação que pode se acentuar em caso de permanência prolongada junto à embalagem. Exposições estas que podem causar efeitos similares às queimaduras no caso de altas doses. O limite para exposição ocupacional estabelecido pela CNEN é de 20 mSv/ano.
Medidas de higiene	Manter o produto dentro da embalagem de chumbo fechada e em local limpo.

9. Propriedades físico-químicas

Estado físico	Líquido
Cor	Incolor
Odor	Inodoro
Esterilidade	**Produto não injetável de uso oral**
Solubilidade	Solúvel em água
Meia-vida radioativa	8,02 dias Tempo necessário para redução à metade da atividade inicial.
pH	9,0 – 12,0
Ponto de ebulição	Não determinado

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 vapores radioativos contendo 131I.

11. Informações toxicológicas

1. 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. Está descrito na literatura que a exposição contínua à radiação ionizante pode potencialmente causar efeitos biológicos prejudiciais à saúde, podendo originar câncer, leucemia, efeitos teratogênicos ou mutagênicos.

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

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, desde que obedecidas as instruções para o manuseio de fontes radioativas de acordo com o item 7.

13. Considerações sobre tratamento e disposição

- **Métodos de tratamento** — O produto é considerado perigoso devido à presença de radiação ionizante, devendo ser descartado de acordo com instruções aprovadas pela autoridade de regulamentação e fiscalização local, estadual ou federal.

14. Informações sobre o transporte

- Em caso de acidentes durante o transporte, comunicar o Serviço de Emergência de acordo com o item 1, Corpo de Bombeiros 193 ou a Defesa Civil do local para isolar á área, informando o tipo de produto. Mantenha as pessoas envolvidas no local, se possível, até a chegada do socorro.
- **Regulamentações nacionais e internacionais** — CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear
  Agência Nacional de Transportes Terrestres:
  Resolução ANTT Nº 420, de 12 de fevereiro de 2004
  Resolução ANTT Nº 701, de 25 de agosto de 2004
- **Número ONU** — UN2915
- **Classe de risco** — 7
- **Número de risco** — 70
- **Grupo de embalagem** — Tipo A, Forma não especial, Não Físsil

15. Regulamentações

NA

16. Outras informações

ABNT – NBR 14725

Agência Nacional de Transportes Terrestres

- Resolução ANTT Nº 420, de 12 de fevereiro de 2004
- Resolução ANTT Nº 701, de 25 de agosto de 2004

Index Merck

OSHA – Occupational Safety and Health Administration

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ACS – American Chemical Society – Chemical Abstract

Farmacopeia USP

Norma CNEN

Lista DCB 2009 – http://www.anvisa.gov.br

Cardinal Health – MSDS and Package Insert Information – http://nps.cardinal.com/MSDS/PharmaceuticalItemDisplay.aspx

PubChem – http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov

ChemIDplus Lite – http://chem2.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp

As informações e recomendações neste documento foram pesquisadas e compiladas a partir de resultados experimentais e de fontes reconhecidamente autorizadas para emiti-las e refere-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.