



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) - MIBI-TEC

1. Identificação do produto e da empresa

Nome do produto/substância	MIBI-TEC
Uso do produto/substância	Produto utilizado para realização de cintilografia cardíaca após reconstituição com pertecnetato de sódio - ^{99m} Tc
Registro ANVISA	MS 1.8100.0011
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

Nº CAS Não encontrado número CAS para mistura

Composição	tetrafluorborato tetramibi cuproso	CAS N° 109434-22-2	1,0 mg
	cloreto estanoso diidratado	CAS N° 10025-69-1	0,1 mg
	cloridrato de cisteína monoidratado	CAS N° 7048-04-6	1,0 mg
	citrato de sódio	CAS N° 6132-04-3	5,0 mg
	D-manitol	CAS N° 69-65-8	20,0 mg

Sinônimo Tetrafluorborato tetramibi cuproso

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-^{99m}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, CO₂
- **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

Manuseio

Utilizar as recomendações normais de manuseio asséptico de produtos injetáveis

Armazenamento

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

Limite de exposição ocupacional

A substância não oferece risco à saúde por exposição
TLV Sn: 2 mg/cm³ (ACGIH)
PEL Sn: 2 mg/cm³ (OSHA)

Medidas de higiene

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. LD₅₀ 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- ^{99m}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 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.