1. Identificação do produto e da empresa

Nome do produto/substância	**SAH-TEC**
Uso do produto/substância	Produto utilizado para realização de linfocintilografia por administração intra-dérmica e pesquisa de perda protéica intestinal por administração intravenosa após reconstituição com pertecnetato de sódio - ^{99m}Tc
Registro ANVISA	MS 1.8100.0008
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	Albumina humana sérica	CAS N° 70024-90-7	10,0 mg
	cloreto estanoso dihidratado	CAS N° 10025-69-1	0,132 mg
Sinônimo	Soro albumina humana		

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 às 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_2
- **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/cm^3 (ACGIH) PEL Sn: 2 mg/cm^3 (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. LD_{50} 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 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

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 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.