## 1. Identificação do produto e da empresa

| | |
|---|---|
| **Nome do produto/substância** | **GAL-IPEN** |
| **Uso do produto/substância** | Produto utilizado para localização de tumores em tecidos moles e processos inflamatórios. |
| **Identificação da empresa** | Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares<br>Avenida Prof. Lineu Prestes, nº 2242 – Cidade Universitária – São Paulo/SP - 55-11-3133-9547/3133-9560<br>http://www.ipen.br/cr/index.html<br>Fax - 55-11-3133-8956 |
| **Emergência** | São Paulo - 55-11-3133-9547/3133-9560 |

## 2. Composição e informações sobre os ingredientes

| **Composição** | CAS n° | Concentração radioativa (na hora da calibração) |
|---|---|---|
| citrato de gálio – $67GaC_6H_8O_7$ | 41183-64-6 | 111– 1110 MBq (3 – 30 mCi)/mL |
| citrato de sódio | 6132-04-3 | - |

**Sinônimo** **(67-Ga) citrato de gálio; citrato de gálio (67Ga); citrato de gálio Ga 67**

## 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 não 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 asséptico de produtos injetáveis, incluindo dispositivos de segurança radiológica que evitem o contato direto com o material durante a operação. |
| **Armazenamento** | Conservar o produto em temperatura igual ou inferior 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 injetável, estéril e livre de pirogênio |
| **Solubilidade** | Solúvel em água |
| **Meia-vida radioativa** | 78,3 horas<br>Tempo necessário para redução à metade da atividade inicial. |
| **pH** | 4,5 - 8,0 |
| **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 óxidos de carbono e vapores radioativos contendo 67Ga.

## 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. 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<br>Agência Nacional de Transportes Terrestres:<br>Resolução ANTT Nº 420, de 12 de fevereiro de 2004<br>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

## 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**

**Farmacopéia 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.