

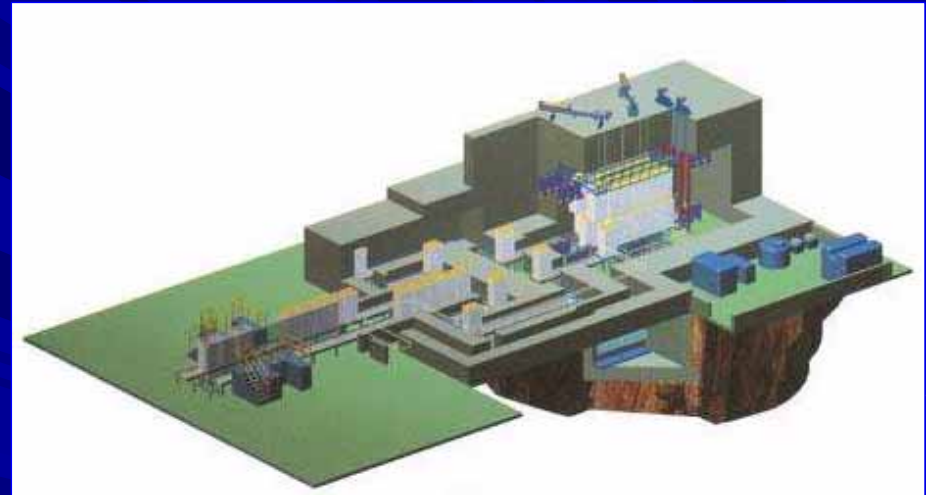


TECNOLOGIA DE PONTA EM TRATAMENTOS ATRAVÉS DE RAIOS GAMA





TECNOLOGIA DE PONTA EM TRATAMENTOS ATRAVÉS DE RAIOS GAMA



- 1980 Início das atividades EMBRARAD JS 7400
- 1990 Mudança do JS 7400 para o JS 7500
- 1999 Instalação da Unidade II JS 9600



CBE

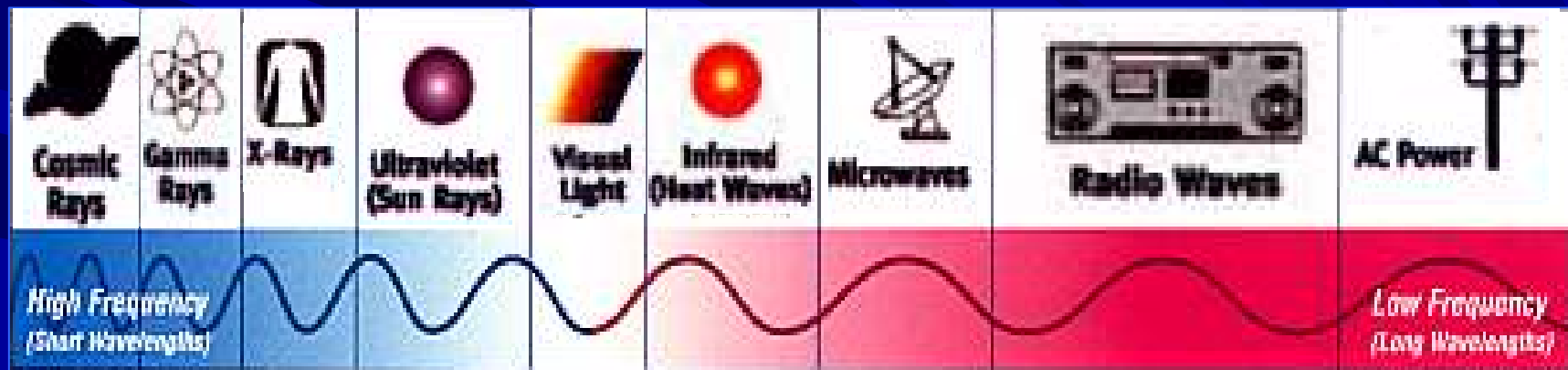


EMBRARAD



O QUE É RADIAÇÃO ?

TIPOS DE RADIAÇÃO

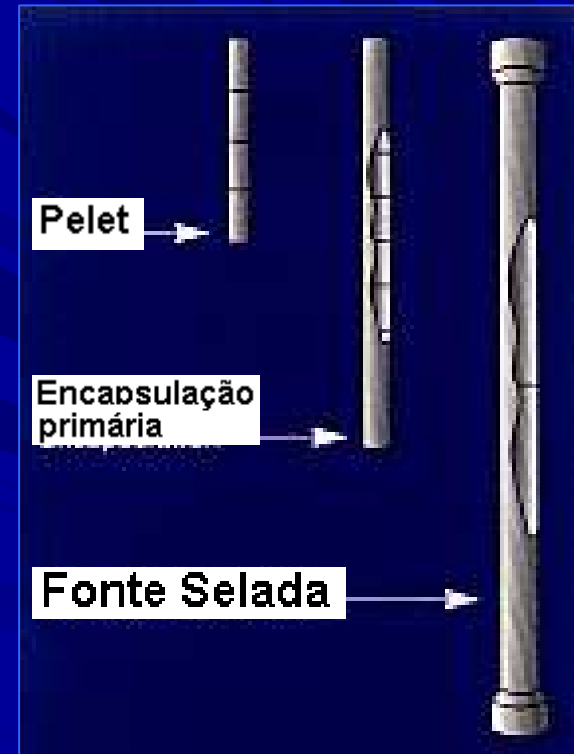




COBALTO 60

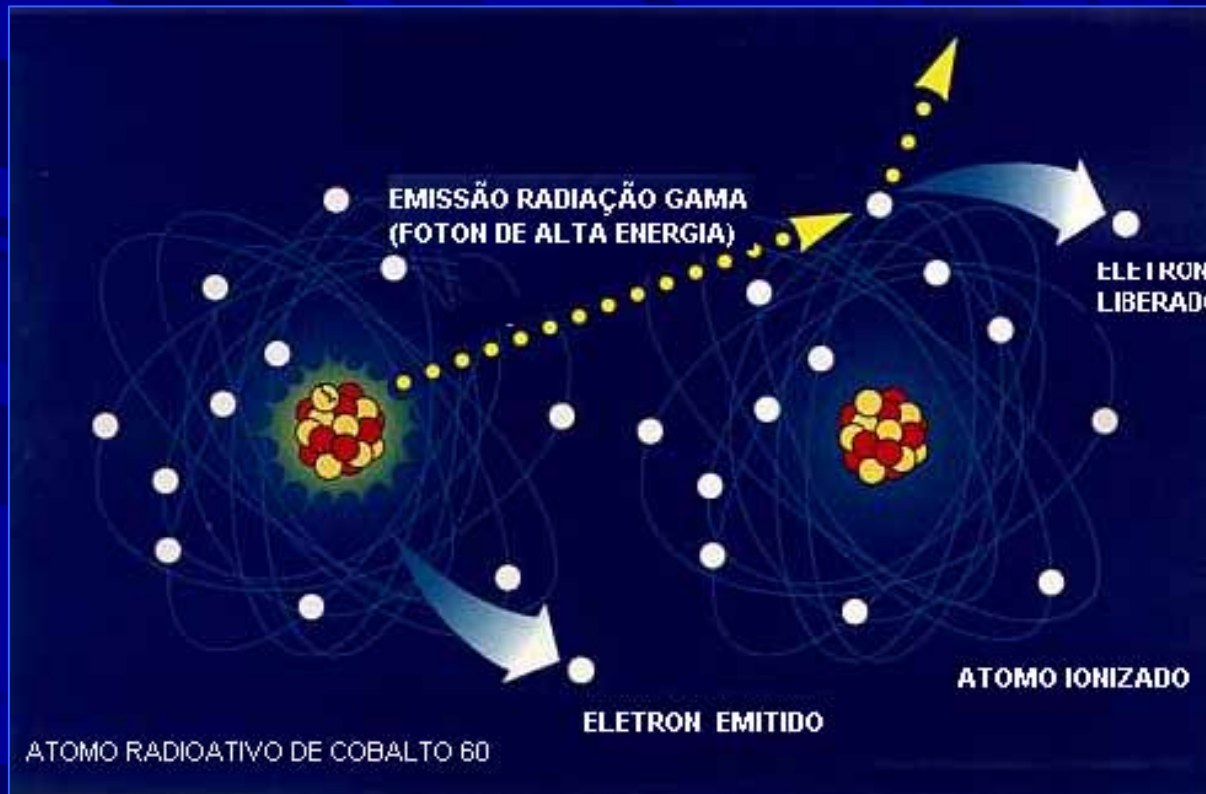
COBALTO - 60

	59		60
Origem	Co (n,y)		Co
Meia Vida	=	5,29	anos
Energia	=	1,17 MeV	
		1,33 MeV	



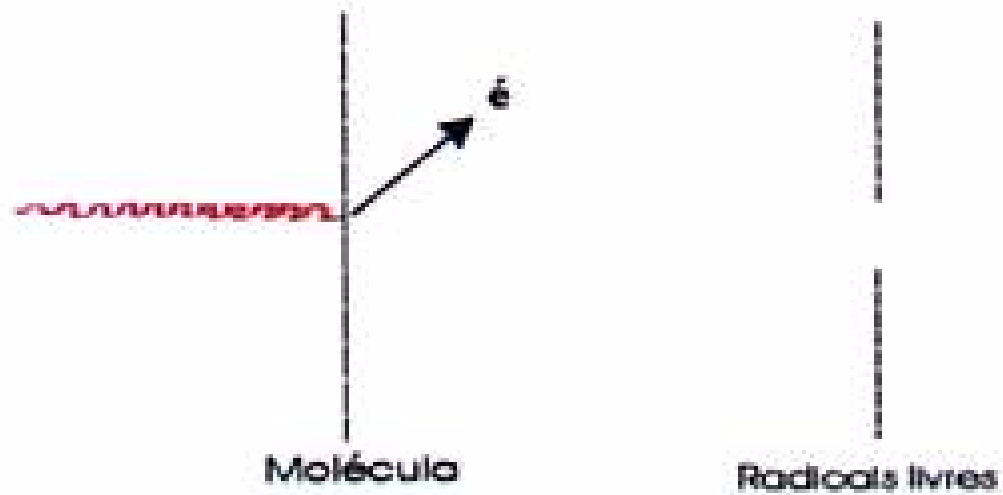


PORQUE USAR O PROCESSO DE RADIAÇÃO GAMA ?





EFETO DIRETO



EFETO INDIRETO





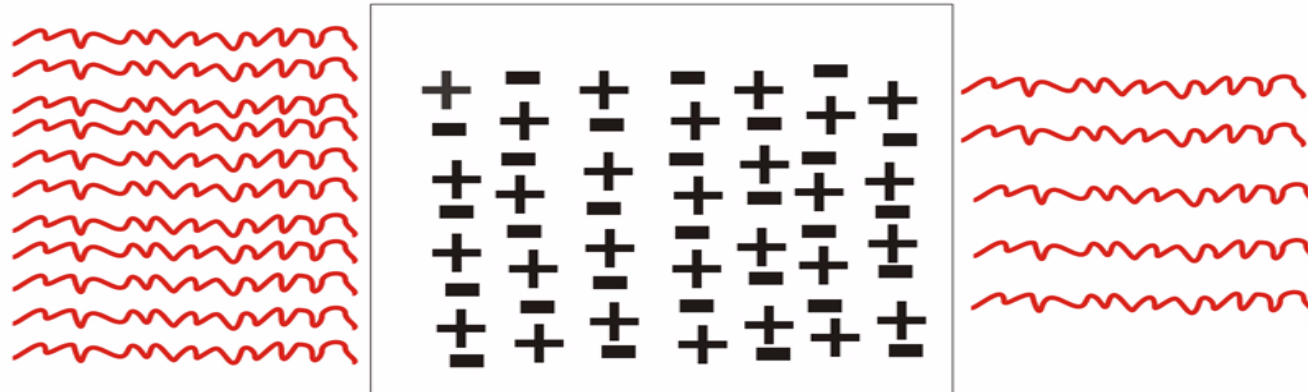
INTERAÇÃO DA RADIAÇÃO COM A ÁGUA, FORMAÇÃO DOS PRODUTOS DA RADIOLISE





DOSE DE RADIAÇÃO

DOSE DE RADIAÇÃO



A dose de radiação é medida pela energia cedida ao material por unidade de massa. A unidade é o Gray (Gy) que corresponde a energia cedida de 1 Joule por quilograma de massa.

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/Kg}$$



APLICABILIDADE DO PROCESSO

APLICABILIDADE DO PROCESSO

**DN – DOSE NECESSÁRIA PARA OBTER O EFEITO
DESEJADO**

DT – DOSE DE TOLERÂNCIA DO PRODUTO

APLICÁVEL SE, E SOMENTE SE

DN < DT





MATERIAIS TRATADOS POR RADIAÇÃO

- **Material Farmacêutico**
- **Médico-Cirúrgico**
- **Fitoterápicos**
- **Cosméticos**
- **Alimentos**
- **Veterinários**
- **Polímeros e Gemas**

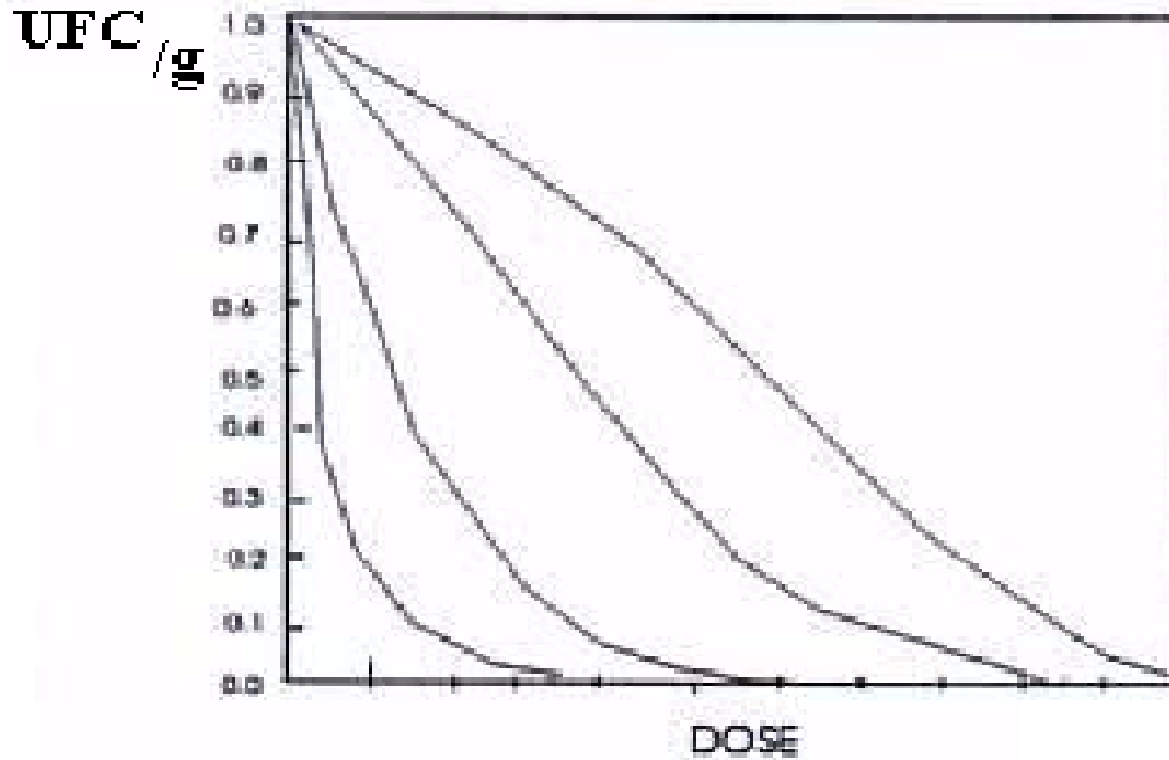


D_N DOSE NECESSÁRIA

- **Redução de carga microbiana**
- **Modificações físico-químicas**



RADIOSENSIBILIDADE DE MICROORGANISMOS





RADIOSENSIBILIDADE DE MICROORGANISMOS

RADIOSENSIBILIDADE DE MICROORGANISMOS

MICROORGANISMO	D₁₀ (GY)
ESCHERICHIA COLI	150 - 350
PROTEUS VULGARIS	100 - 200
SHIGELLA (3 SOROTIPOS)	250 - 400
SALMONELA (7 SOROTIPOS)	500 - 1000
STREPTOCOCCUS	750 - 1000
S. PYOGENOS	500 - 1000
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	800 - 1000

D₁₀ - DOSE DE RADIAÇÃO QUE REDUZ A 10% A CONTAGEM INICIAL



FATORES QUE CARACTERIZAM A RADIOSENSIBILIDADE

Água e Humidade

Condições de Anorexia

Taxa de Dose

Análise Laboratorial

Oxigênio



D_N

- **Polímeros**
- **Gemas**
- **Embalagens**



D_T **MATERIAL FARMACÊUTICO**

- ✓ **Medicamentos**
 - **Princípio ativo**
 - **Estética**

- ✓ **Embalagem**
 - **Funcionalidade**
 - **Estética**



ALGUNS EXEMPLOS DA INFLUÊNCIA DO TRATAMENTO POR RADIAÇÃO EM FARMACOS

<i>FARMACO</i>	<i>CONCENTRAÇÃO FORMA</i>	<i>DOSE</i>	<i>analise</i>	<i>PERDA</i>
ALCALOIDES E DERIVADOS DE MORFINA				
SULFATO DE ATROPINA	Pó solução 1% preparado colírio com conservante	25-50kGy 25kGy 25kGy	Ir,mp,nmr,or,tlc, uv,wgt	Max. 0,5% perda de atividade comprovada maior que a solução simples
MORFINA HCL	Pó Pó várias concentr. 2,0-0,50-0,20-0,20-0,05% com conservante 0,5%AET 0,2% TETIOL solução injetável	25kGY 25kGy 25kGy 25Kgy 2,5-25kGy	Col,uv,mp Uv Ph, uv PH, UV ir	Perto de 5% 15-20-45-60-80% 7% 0% - 7%
BARBITURICOS				
AMILBARBITON Na	pó	25kGy	tlc	Sim perda qualitativa
BARBITAL	pó	25-50kGy	Tlc,pH,uv	Nenhuma
BARBITAL Na	Pó Solução 2%	25-50kGy 25-50kGy	Tlc,pH Tlc,ph,uv	Alteração significativa Sim perda qualitativa



D_T MATERIAL MÉDICO-CIRÚRGICO

- **Funcionalidade**
- **Estética**



FITOTERÁPICOS / FÁRMACOS



EMBRARAD



D_T FITOTERÁPICOS

- **Princípio ativo**



RESULTADO ANÁLISE POR CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA (¹)

Amostra: Unha de Gato

ESPECIFICAÇÃO	TESTEMUNHA	DOSE 1 PARA rdc	DOSE 2 PARA dc	OBSERVAÇÃO
mitrafilina	positivo	positivo	positivo	Foram efetuados testes com altas doses para averiguação da radiocompatibilidade e os resultados em todas as doses foram positivas.
ricnofilina	positivo	positivo	positivo	
Isomitrafilina, Isopteropodina, Uncarina A + B	positivo	positivo	positivo	



COSMÉTICOS





D_T COSMÉTICOS

- **Matéria-prima**
 - **Alteração de componentes**
- **Produto acabado**
 - **Princípio ativo**
 - **Odor**
 - **Estética**
- **Embalagem**
 - **Escurecimento**



EFEITOS DE RADIAÇÃO GAMA SOBRE MATÉRIAS PRIMAS EM COSMETOLOGIA

MATERIAL	DOSE (KGY)	EFEITO OBSERVADO
Solvente		Nenhum
Propileno Glicol	25	Variações PH
Glicerina	25	Traços de metano etano e monóxido de carbono
Etanol	25	
Água	25	H ₂ O ₂ e OH
Espessantes		
Carboxil-metil	0,8	redução
Celulose Sódica		viscosidade
Pó de Acácia	25	redução de 11% viscosidade
Alginato de Cálcio	10	degrada totalmente
Gelatina	20	perda de 15% a 35% viscosidade
Tragante	10	perda de 7% viscosidade
Talco	25	nenhuma modificação



ALIMENTOS



EMBRARAD



D_T ALIMENTOS

Dose (kGy) Finalidade Produto

10 ⁻³	Alteração Genética	Vários Vegetais
0,15 – 0,3	Inibir Germinação	Tubérculos, batatas, cebola, alho, etc.
0,3 – 1,0	Desinfestação	Frutas tropicais
1,0 – 4,0	Eliminar Patógenos	Frango e Suíno
4,0 – 10,0	Redução de carga Microbiana	Alimentos secos, ervas, especiarias, hambúrgueres, etc.
10,0 – 30,0	Esterilização	Alimento de uso especial



LEI DE IRRADIAÇÃO DE ALIMENTOS

Resolução – RDC nº 21, de 26 de janeiro de 2001

DO de 29/01/2001

A diretoria Colegiada da agência nacional de vigilância sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art 11, inciso IV, do regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3029 de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em de janeiro de 2001.

4.3 Dose Absorvida

Qualquer alimento poderá ser tratado por radiação desde que sejam observadas as seguintes condições;

- a) A dose mínima absorvida deve ser suficiente para alcançar a finalidade pretendida;
- b) A dose máxima absorvida deve ser inferior àquela que comprometeria as propriedades funcionais e ou atributos sensoriais do alimento.





DOSE DE TOLERÂNCIA

- **SABOR**
- **ODOR**
- **ESTÉTICA**



IRRADIAÇÃO PARA MOSCA DE FRUTA E LARVAS DE SEMENTE EM FRUTAS E VEGETAIS IMPORTADOS. (3)

Nome científico	Nome comum	Dose (gray)
(1) <u>Bactrocera dorsalis</u>	Mosca de fruta oriental	250
(2) <u>Ceratitidis capitata</u>	Mosca de fruta do mediterrâneo	225
(3) <u>Bactrocera cucurbitae</u>	Mosca de fruta do melão	210
(4) <u>Anastrepha fraterculus</u>	Mosca de fruta Sul americana	150
(5) <u>Anastrepha suspensa</u>	Mosca de fruta Caribenha	150
(6) <u>Anastrepha ludens</u>	Mosca de fruta Mexicana	150
(7) <u>Anastrepha obliqua</u>	Mosca de fruta das Índias Ocidentais	150
(8) <u>Anastrepha serpentina</u>	Mosca de fruta Sapote	150
(9) <u>Bactrocera tryoni</u>	Mosca de fruta de Queensland	150
(10) <u>Bactrocera jarvisi</u>	Não tem nome comum	150
(11) <u>Bactrocera latifrons</u>	Mosca de fruta Malasiana	150
(12) <u>Sternonchetus mangiferae</u> (Fabricius)	Besouro do caroço de manga	300



NIVEIS DE TOLERÂNCIA À RADIAÇÃO

Níveis de tolerância à radiação de polímeros usados para aplicação médicas

Material	Nível de Tolerância (KGy)	Comentários
Polietileno (pebd, lldpe, pead, uhmpe, uhmwpe)	1.000	crosslink para ganhar força, perde algum alongamento. Todos polietilenos toleram bem radiação. pebd é o mais resistente.
Polímidas	10.000	
Polimetilpenteno	20	sujeito a degradação por oxidação. Evitar o uso.
Sulfeto de Polifenileno	1.000	
Polipropileno (estabilizado para radiação). -Homopolímero	20 – 50	usado com sucesso em seringas. Sujeito a ficar quebradiço em orientação e oxidação. degrada com o tempo. validar com o envelhecimento em tempo real. evitar uso de polipropilenos não estabilizados.





GEMAS



high Technology on gamma gemstone
enhancement (cobalt-60)

Alta tecnologia em tratamento de gemas por
radiação gama (cobalto -60)



Colored Quartzs varieties enhanced from natural colorless specimens
Variedades coloridas de quartzo tratadas a partir do natural incolor

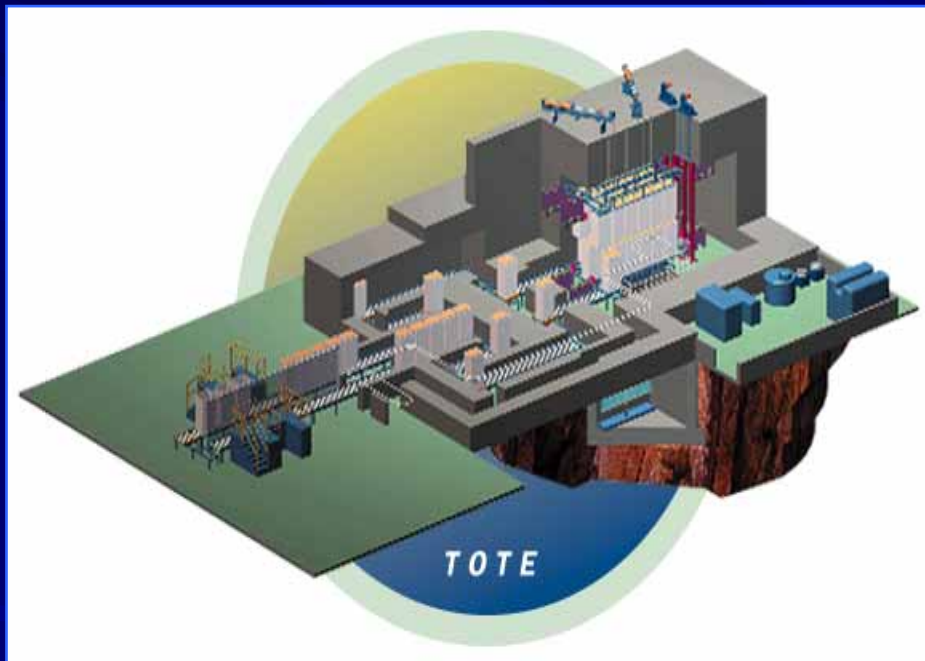
Informações:
Matriz - São Paulo
angela@embrarad.com.br
Fone:(11) 3546-4700

Escritório - Gov.Valadares- M.G.
mfavacho@terra.com.br
Fone:(33) 3277-8780





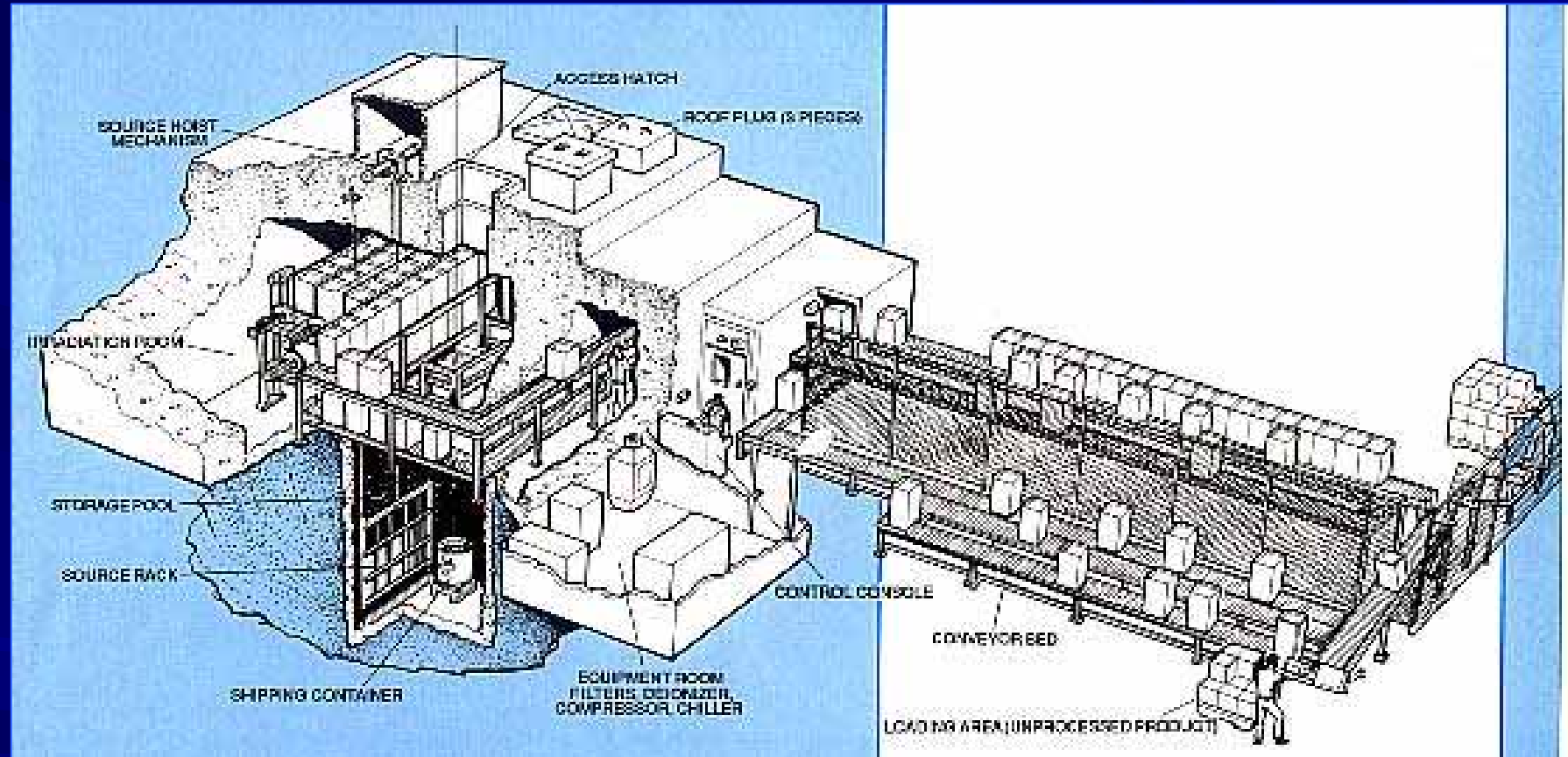
IRRADIADOR DE ESTEIRA



- UNIFORMIDADE DE DOSE EXCELENTE
- UTILIZAÇÃO OTIMIZADA DE COLBALTO
- PROCESSA GRANDES VOLUMES DE MATERIAL
- REQUER POUCA MANUTENÇÃO

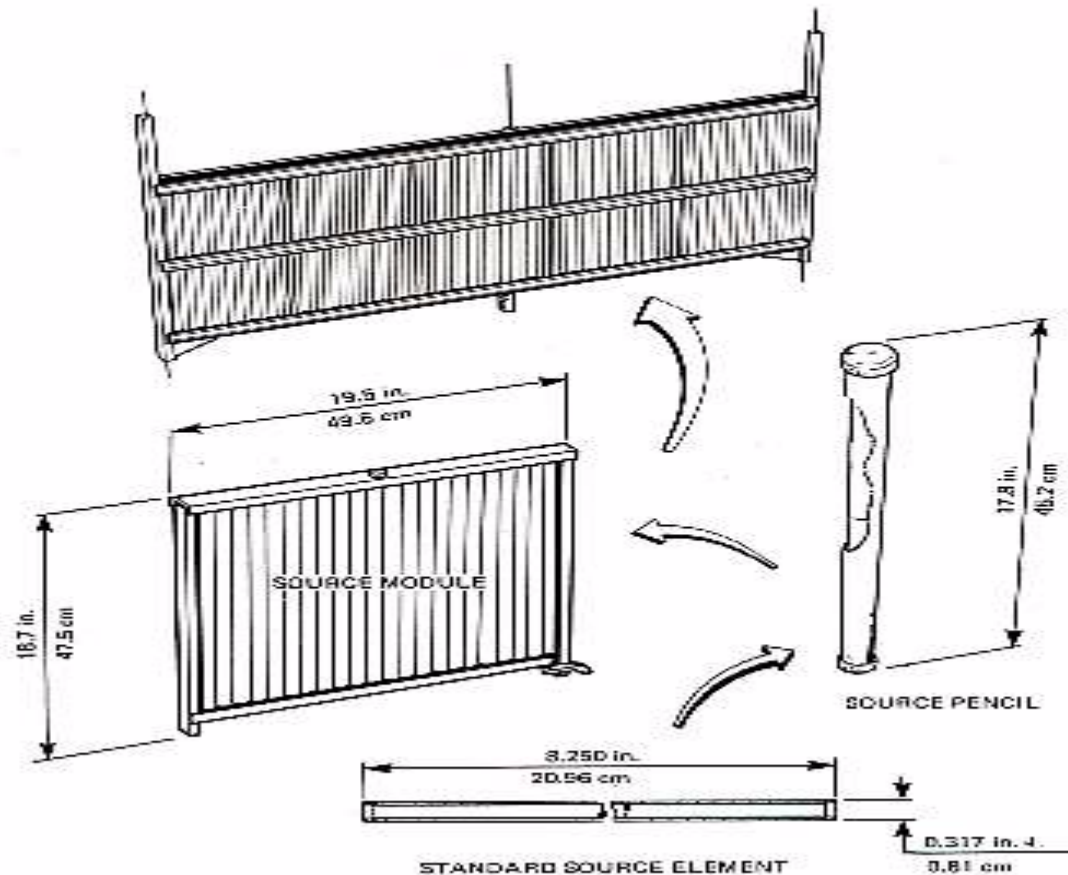


PLANTA ESQUEMÁTICA IRRADIADOR MDS - NORDION JS -9600



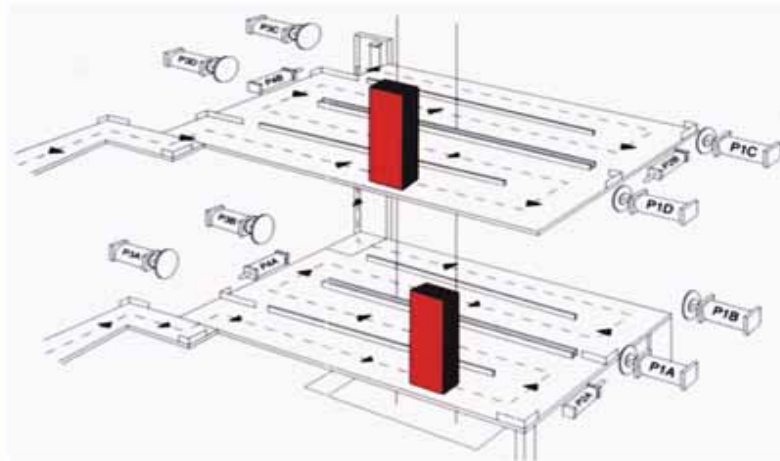


ESTRUTURA DA FONTE PLANA DO IRRADIADOR GRANDE PORTE TIPO JS 7500

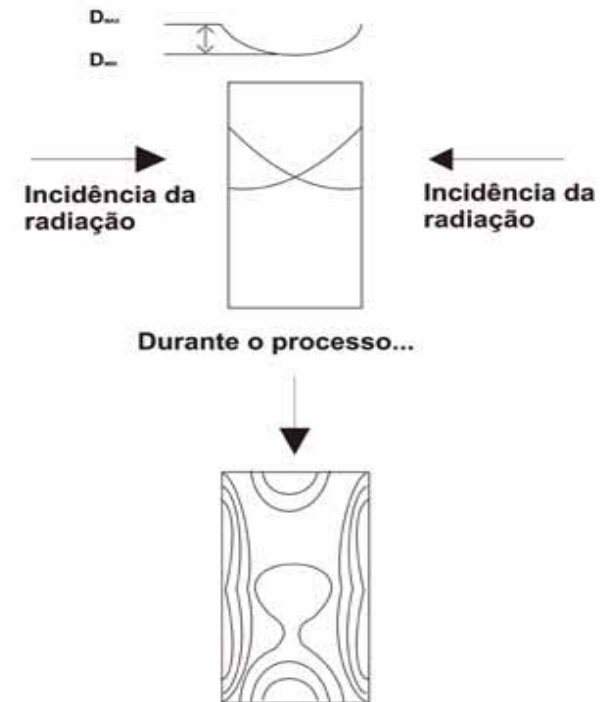




PLANTA DO IRRADIADOR



Melhor homogeneidade, garantida por processo automático e totalmente seguro, sem intervenção humana.

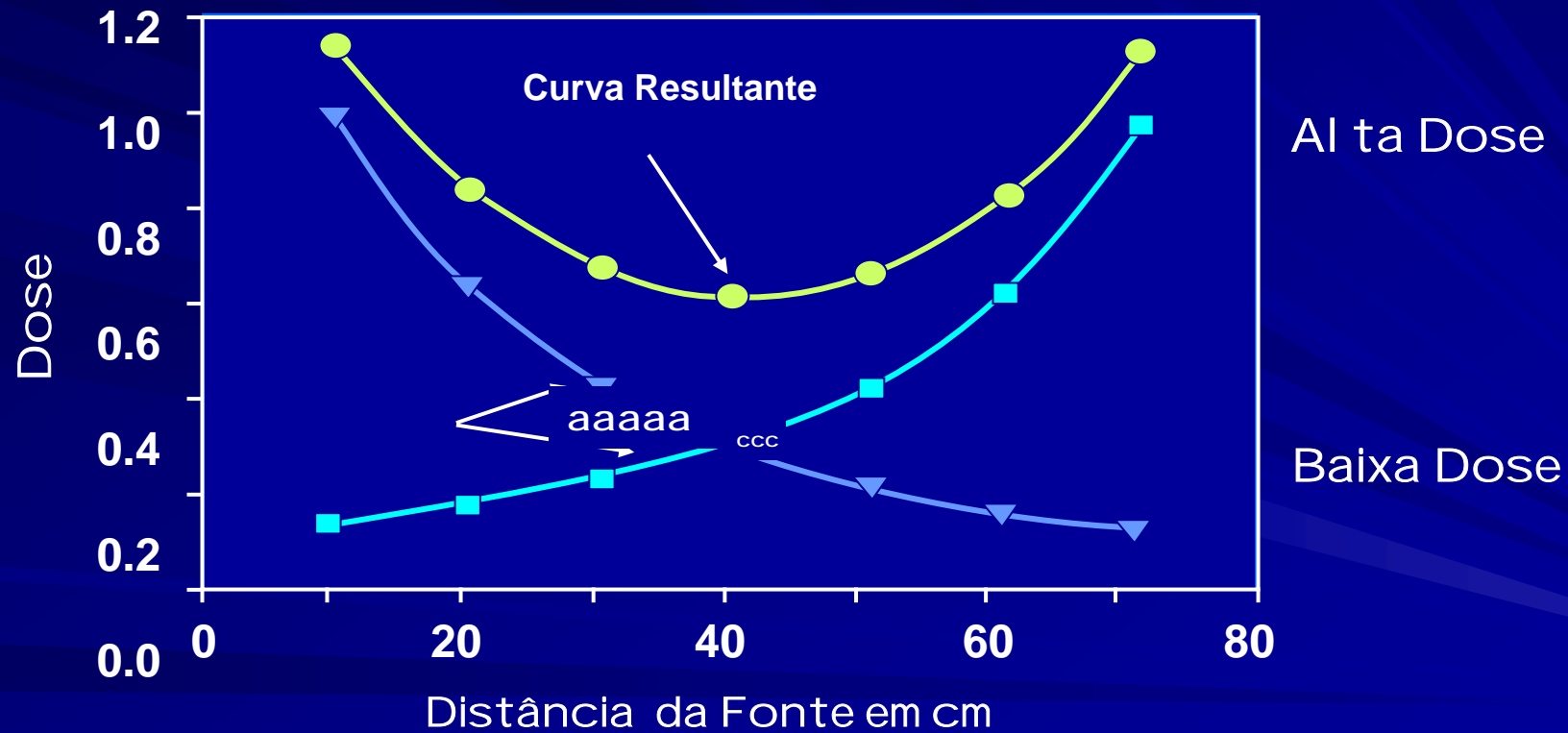


Distribuição homogênea da dose de radiação no material



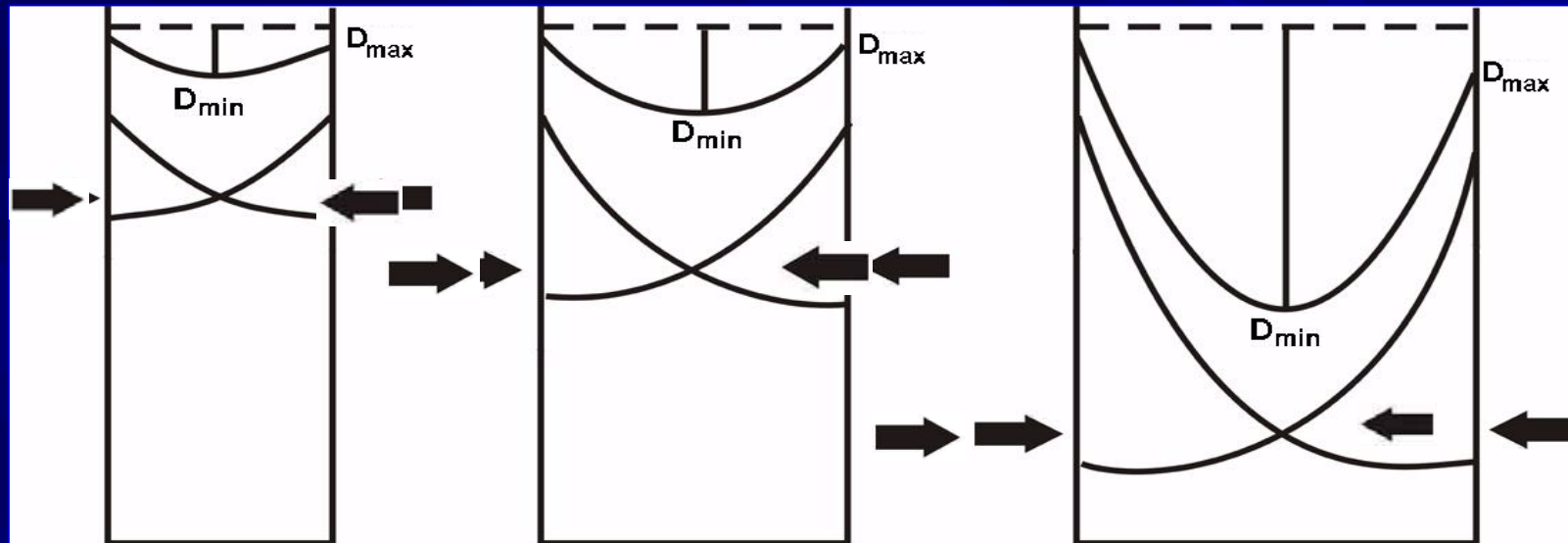
UNIFORMIDADE DE DOSE

O CONTEINER É IRRADIADO EM TODOS OS LADOS





DISTRIBUIÇÃO HOMOGÊNEA



$D_n = D_{min}$
 $D_T < D_{max}$
 $\Rightarrow X = D_{max} - D_{min} = \text{inomegeneidade}$



CARREGANDO OS CONTEINERES

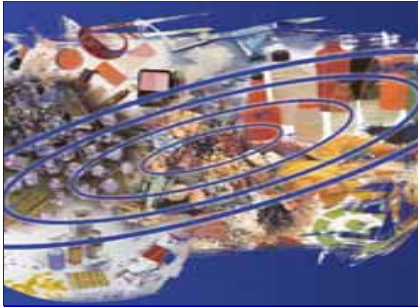


EMBRARAD



DOSIMETROS





ISO 11137

6.2 Product Qualification

6.2.1. Product and packaging materials evaluation

6.2.2. Sterelization dose determination

6.3 Installation qualification

6.3.1. Equipment documentation

6.3.2. Equipment testing

6.3.3. Equipment calibration

6.3.4. Irradiator dose mapping

6.4. Process qualification

6.4.1 Determination of product loading pattern

6.4.2. Product dose mapping

6.5. Certification

Documentation accumulation

Review and approval

6.6. Maintenance of validation

6.6.1. Calibration programme

6.6.2. Irradiator requalification

6.6.3. Sterelization dose auditing





CERTIFICAÇÕES



INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY

Dosimetry and Medical Radiation Physics Section - Division of Human Health
Wagramer Straße 5, P.O. Box 100, A-1400 VIENNA, AUSTRIA
Facsimile: +43 1 26007-21662, Telephone: +43 1 2600-21662, e-mail: DOSIMETRY@IAEA.ORG

Certificate number: 02.080

INTERNATIONAL DOSE ASSURANCE SERVICE: radiation processing dosimetry

Institution: *EMBRARAD LTDA*
Rua Agostino Togneri, 399

Address: *PO BOX: 04690-090, Jurubatuba Sao Paulo SP*
Country: *BRAZIL*

Dosimetry batch No: *980209Rb*

Dosimeters irradiated by: *Mr. Ary Araujo Rodrigues Jr., Quality control m*

Date of irradiation: *29-Aug-02*

Date of evaluation: *18-Nov-02*

RESULTS OF ALANINE-ESR MEASUREMENTS FOR Co-60 GAMMA RAYS

Dosimeter Set #	Estimated irradiation temp (°C)	User stated dose [kGy]	IAEA (measured)* mean dose [kGy]	User stated dose IAEA mean dose
<i>131 - 02 - 80</i>	<i>30.0</i>	<i>26.2</i>	<i>26.44</i>	<i>0.99</i>

* The relative combined standard uncertainty in the measured dose value is 1.7%, inclusive of that transferred from the NPL. The dose determination assumes that the irradiation temperature of the alanine dosimeter is precisely known. An over-estimate of the irradiation temperature by 4°C would result in about 1% under-estimate of the dose value.

Agreement within $\pm 5\%$ between the user stated dose and the IAEA measured dose is considered satisfactory.

The absorbed dose was determined using the alanine-ESR transfer dosimetry system. The traceability for these measurements to the National Physical Laboratory (the Primary Standard Dosimetry Laboratory of the United Kingdom) was established through their dichromatic dosimetry system.

Dr. Stanislav Vatrnsky
EMRP Section

Date: *Dec 16, 2002*

Ken R. Shortt, Ph.D.
Head, DMRP Section

Important Notice: This information may not be published except in full. It does not of itself make any claim as to the quality of the measurement at the client laboratory or facility.



CERTIFICAÇÕES



الوكالة الدولية للطاقة الذرية
国际原子能机构
INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY
AGENCE INTERNATIONALE DE L'ENERGIE ATOMIQUE
МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

WAGRAMER STRASSE 5, P.O. BOX 100, A-1400 VIENNA, AUSTRIA
TELEPHONE: (+43 1) 2600, FACSIMILE: (+43 1) 26007, TELEX: 112645 ATOM A, E-MAIL: Official.Mail@iaea.org, INTERNET: <http://www.iaea.org>

PRIERE DE RAPPELER LA REFERENCE:
326-E2.41

COMPTER DIRECTEMENT LE NUMERO DE POSTE:
21660

2002 -12-16

Dear Mr. Ary Araujo Rodrigues Jr.,

We have now analyzed the dosimeter set #131-02-80, which you had irradiated within the frame of IDAS 2002 run. The IDAS certificate No: 02.080 is enclosed.

The results of this run are within the acceptance limit of $\pm 5\%$. I congratulate you on maintaining your dosimetry system at high level of quality.

With best regards,

Sincerely yours,

Stanislav Vamitsky,
Dosimetry and Medical
Radiation Physics Section
Division of Human Health

Enclosure

Mr. Ary Araujo Rodrigues Jr.,
EMBRARAD LTDA
Rua Agostino Togneri, 399
PO BOX: 04690-090
Jurubatuba Sao Paulo SP
Brazil





CERTIFICAÇÃO ISO 9001

**Validade do Processo
Norma ISO 11137 e NE 552**



EMBRARAD



CERTIFICAÇÃO FDA



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

May 10, 2007

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

Dr. Rudolf U. Hutzler
Director/President
Embrarad-Empresa Brasileira De
Radiacoes Ltda.
Avenida Cruzada Bandeirante, 290
Cotia, Sao Paulo, Brazil

Dear Dr. Hutzler:

I am enclosing a copy of the establishment inspection report (EIR) for the inspection conducted at your premises as described above on March 21, 2007. This report is being provided to you for information purposes. This procedure is applicable to EIRs for inspections completed on or after April 1, 1997. For those inspections completed prior to the above date, a copy of the EIR may still be made available through the Freedom of Information Act (FOIA).

The Agency is working to make its regulatory process and activities more transparent to the regulated industry. Releasing this EIR to you is part of this effort. The copy being provided to you comprises the narrative portion of the report; it may reflect redactions made by the Agency in accordance with the FOIA and 21 C.F.R. Part 20. This however, does not preclude you from requesting and, possibly, obtaining any additional information under FOIA.

Let me know if I can be of further assistance. I can be reached at telephone number 240-276-0131 or fax 240-276-0134.

Sincerely yours,

Kristen Covington
Program Analyst
Field Operations Branch
Division of Risk Management Operations
Office of Compliance
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure: Summary of Inspectional Findings