

#### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ในรายการที่ ๑. เครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคนี้เซียม (Tc-๙๙m Generator) ขนาด ๒๐ GBq

##### ๑. ความต้องการ

เครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคนี้เซียม (Tc-๙๙m Generator) ขนาด ๒๐ GBq

##### ๒. วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ในการเตรียมสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ตรวจอวัยวะต่าง ๆ ในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์

##### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นแหล่งกำเนิดผลิตสารกัมมันตรังสี Tc-๙๙m ที่ใช้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี โดยมี normal saline เป็นตัว elute

##### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ มีความแรงรังสีไม่น้อยกว่า ๒๐ GBq ณ วันที่เริ่มใช้งาน และยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

๔.๒ บรรจุในภาชนะที่ปลอดภัยและได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

๔.๓ ผู้ขายต้องมี Generator shielding สำหรับ Generator ที่เสนอมาให้ใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๔ ผู้ขายต้องมีขวดแก้วสุญญากาศปลอดเชื้อ (Sterile vacuum) จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ ขวด ต่อการ

ใช้งาน Tc-๙๙ Generator ๑ ตัว ในกรณีเป็น Generator ชนิด dry ผู้ขายจะต้องจัดส่งขวดบรรจุ

Normal saline อย่างน้อย ๑๐ ขวด และขวด sterile vial หรืออุปกรณ์อื่นสำหรับเสียบเข็มที่ Generator เมื่อ elute แล้ว

๔.๕ เป็น sterile, Non pyrogenic generator สามารถใช้เตรียมยาฉีดเข้าคนไข้ โดยมี normal saline เป็นตัว Elute

๔.๖ สาร sodium pertechnetate มีหนังสือรับรอง (Certificate) จากบริษัทผู้ผลิต โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๔.๖.๑ ความบริสุทธิ์ทางเคมี ( Radiochemical purity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๕%

๔.๖.๒ ความบริสุทธิ์ของนิวไคลด์รังสี (Radionuclidic purity) ตัวอื่นๆ มีค่า ดังนี้

- Mo - ๙๙ ≤ ๐.๑%

๔.๖.๓ มีค่า pH อยู่ระหว่าง ๔.๐ - ๘.๐

##### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องนำส่งสินค้าให้ถึงที่ใช้งานก่อนเวลา ๐๘.๓๐ น. ของวันที่กำหนด โดยสามารถ elute ได้ไม่น้อยกว่า ๙๐๐ mCi ในวันจันทร์ โดยไม่คิดค่านำส่ง

๕.๒ ผู้ขายต้องนำภาชนะบรรจุแหล่งกำเนิดรังสีที่หมดอายุการใช้งานแล้วไปกำจัดทิ้งตามมาตรฐานการกำจัด กากสารกัมมันตรังสีทุกปี หรือส่งคืนบริษัทผู้ผลิต นับตั้งแต่ Generator ตัวแรกที่ผู้ซื้อเริ่มใช้งาน โดยผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

๕.๓ ผู้ขายต้องมีใบอนุญาตนำเข้าสารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๕.๔ ผู้ขายต้องติดฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานการส่งสารรังสีของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๕.๕ ต้องเป็นของใหม่ และผู้ขายมีใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพ (QC) จากบริษัทผู้ผลิต ในวันส่งมอบทุกครั้ง

ในรายการที่ ๒. สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule ความแรงรังสี ๑ - ๕ มิลลิวูรี (mCi)

ในรายการที่ ๓. สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule ความแรงรังสี ๖ - ๑๐ มิลลิวูรี (mCi)

ในรายการที่ ๔. สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule ความแรงรังสี ๑๑ - ๒๐ มิลลิวูรี (mCi)

ในรายการที่ ๕. สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule ความแรงรังสี ๒๑ - ๓๐ มิลลิวูรี (mCi)

## ๑. ความต้องการ

สารเภสัชรังสี I-๑๓๑ Capsule Treatment (๑-๓๐ mCi Per Dose)

## ๒. วัตถุประสงค์

เป็นสารกัมมันตรังสี / สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ , รักษา และวินิจฉัยโรค

## ๓. คุณสมบัติ

๓.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๓.๑.๑ เป็นสารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (  $^{131}\text{I}$  ) Capsule Treatment

๓.๑.๒ สารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (  $^{131}\text{I}$  ) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล (ของแข็ง)

๓.๑.๓ เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ ๑๕-๓๐ ° C หรือ อุณหภูมิห้อง

๓.๑.๔ การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับตรวจผู้ป่วย ๑ คน

๓.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน โดยการรับประทาน สำหรับการรักษาท่อมไทรอยด์ (Hyperthyroid) และการรักษามะเร็งไทรอยด์แบบผู้ป่วยนอก

๓.๓ คุณลักษณะในทางเทคนิค ๑ unit dose = ขึ้นกับอาการผู้ป่วย I-๑๓๑ Capsule Diagnostic (๑-๓๐ mCi Per Dose)

๓.๔ การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

## ๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

๔.๑ มีอายุการใช้งาน ๑๔ วัน นับจากวันที่ Calibration

๔.๒ มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๓ กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา ๐๘.๓๐ น. ของวันที่กำหนด

๔.๔ ผู้จะขายนำส่งสินค้าถึงทางแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยไม่คิดค่านำส่ง

๔.๕ ผู้จะขาย มีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๔.๖ ผู้จะขายมีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี/กัมมันตรังสี ของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

## ๖. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะของตัวอย่าง