

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สารเภสัชรังสี I-131 Capsule ความแรงรังสี 31-50 มิลลิคูรี(mCi)
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. ความต้องการ

สารเภสัชรังสี I-131 Capsule ความแรงรังสี 31-50 มิลลิคูรี(mCi)

2. วัตถุประสงค์

เป็นสารกัมมันตรังสี/สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษา และวินิจฉัยโรค

3. คุณสมบัติ

4.1 เป็นสารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (^{131}I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล(ของแข็ง)

4.2 มีความบริสุทธิ์นิวไคลด์กัมมันตรังสี (Radionuclide purity) ไม่น้อยกว่า ๙๕% และมีความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical purity) ไม่น้อยกว่า ๙๕%

4.3 การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับผู้ป่วย 1 คน ต่อ 1 unit dose (ขึ้นกับอาการผู้ป่วย ความแรงรังสี 31-50 mCi Per Dose)

4.4 เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 15-30 °C หรือ อุณหภูมิห้อง

4.5 การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

5.1 มีอายุการใช้งาน 14 วัน นับจากวันที่ Calibration

5.2 มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

5.3 กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา 08.30 น. ของวันที่กำหนด

5.4 ผู้จะขายนำส่งสินค้าถึงทางแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยไม่คิดค่านำส่ง

5.5 ผู้จะขายมีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง / นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

5.6 ผู้จะขายมีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี/กัมมันตรังสี ของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ



(นางพรรณี หรุ่นโพธิ์)
 นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ



(นายจิรัชชัย เริงศิริ)
 นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวสายใย ก้อนคำ)
 นักรังสีการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สารเภสัชรังสี I-131 Capsule ความแรงรังสี 51-100 มิลลิวูรี (mCi)
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. ความต้องการ

สารเภสัชรังสี I-131 Capsule ความแรงรังสี 51-100 มิลลิวูรี (mCi)

2. วัตถุประสงค์

เป็นสารกัมมันตรังสี/สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษา และวินิจฉัยโรค

3. คุณสมบัติ

3.1. เป็นสารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (^{131}I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล(ของแข็ง)

3.2 มีความบริสุทธิ์นิวไคลด์กัมมันตรังสี (Radionuclide purity) ไม่น้อยกว่า 95% และมีความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical purity) ไม่น้อยกว่า 95%

3.3 การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับผู้ป่วย 1 คน ต่อ 1 unit dose (ขึ้นกับอาการผู้ป่วย ความแรงรังสี 51-100 mCi Per Dose)

3.4 เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 15-30 °C หรือ อุณหภูมิห้อง

3.5 การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

4.1 มีอายุการใช้งาน 14 วัน นับจากวันที่ Calibration

4.2 มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

4.3 กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา 08.30 น. ของวันที่กำหนด

4.4 ผู้จะขายนำส่งสินค้าถึงทางแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยไม่คิดค่านำส่ง

4.5 ผู้จะขายมีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง/นำเข้าสารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

4.6 ผู้จะขายมีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี/กัมมันตรังสี ของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

(นางพรณี หุ่นโพธิ์)
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

(นายจิรัชย์ เรืองศิริ)
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวสายใย ก้อนคำ)
นักรังสีการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สารเภสัชรังสี I-131 Capsule ความแรงรังสี 101-150 มิลลิคูรี(mCi)
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. ความต้องการ

สารเภสัชรังสี I-131 Capsule ความแรงรังสี 101-150 มิลลิคูรี

2. วัตถุประสงค์

เป็นสารกัมมันตรังสี/สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษา และวินิจฉัยโรค

3. คุณสมบัติ

3.1 เป็นสารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (¹³¹I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล(ของแข็ง)

3.2 มีความบริสุทธิ์นิวไคลด์กัมมันตรังสี (Radionuclide purity) ไม่น้อยกว่า 95% และมีความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical purity) ไม่น้อยกว่า 95 %

3.3 การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับผู้ป่วย 1 คน ต่อ 1 unit dose (ขึ้นกับอาการผู้ป่วย ความแรงรังสี 101-150 mCi Per Dose)

3.4 เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 15-30 °C หรือ อุณหภูมิห้อง

3.5 การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

4.1 มีอายุการใช้งาน 14 วัน นับจากวันที่ Calibration

4.2 มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

4.3 กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา 08.30 น. ของวันที่กำหนด

4.4 ผู้จะขายนำส่งสินค้าถึงทางแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยไม่คิดค่านำส่ง

4.5 ผู้จะขายมีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง/นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

4.6 ผู้จะขายมีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี/กัมมันตรังสี ของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

(นางพรณี หรุ่นโพธิ์)
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

(นายจิรัชัย เรืองศิริ)
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวสายใย ก้อนคำ)
นักรังสีการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
สารเภสัชรังสี I-131 Capsule ความแรงรังสี 151-200 มิลลิวูรี (mCi)
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. ความต้องการ

สารเภสัชรังสี I-131 Capsule ความแรงรังสี 151-200 มิลลิวูรี

2. วัตถุประสงค์

เป็นสารกัมมันตรังสี/สารเภสัชรังสี เพื่อใช้ในงานของเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยการตรวจ, รักษา และวินิจฉัยโรค

3. คุณสมบัติ

3.1 เป็นสารเภสัชรังสีชนิด Sodium Iodide (^{131}I) Capsule Treatment ถูกบรรจุอยู่ในรูปแคปซูล(ของแข็ง)

3.2 มีความบริสุทธิ์นิวไคลด์กัมมันตรังสี (Radionuclide purity) ไม่น้อยกว่า 95 % และมีความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical purity) ไม่น้อยกว่า 95 %

3.3 การบรรจุเพื่อใช้งาน ใช้สำหรับผู้ป่วย 1 คน ต่อ 1 unit dose (ขึ้นกับอาการผู้ป่วย ความแรงรังสี 151-200 mCi Per Dose)

3.4 เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 15-30 °C หรือ อุณหภูมิห้อง

3.5 การบรรจุ และหีบห่อ สารเภสัชรังสี ถูกบรรจุอยู่ในภาชนะที่ปลอดภัย และได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

4. ข้อกำหนดอื่นๆ

4.1 มีอายุการใช้งาน 14 วัน นับจากวันที่ Calibration

4.2 มีฉลากบอก วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

4.3 กำหนดส่งถึงแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา 08.30 น. ของวันที่กำหนด

4.4 ผู้จะขายนำส่งสินค้าถึงทางแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยไม่คิดค่านำส่ง

4.5 ผู้จะขายมีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง/นำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

4.6 ผู้จะขายมีฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานการขนส่ง สารรังสี/กัมมันตรังสี ของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ



(นางพรณี หรุ่นโพธิ์)
 นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ



(นายจิรัชัย เริงศิริ)
 นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวสายใย ก้อนคำ)
 นักรังสีการแพทย์ปฏิบัติการ

(๘)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม (Tc-99m Generator) ขนาด 20 GBq
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. ความต้องการ

เครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม (Tc-99m Generator) ขนาด 20 GBq

2. วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ในการเตรียมสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ตรวจอวัยวะต่างๆ ในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์

3. คุณสมบัติ

เป็นแหล่งกำเนิดสำหรับการผลิตสารกัมมันตรังสี Tc-99m ที่ใช้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี โดยมี Normal saline เป็นตัว elute

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.6 มีความแรงรังสีไม่น้อยกว่า 20 GBq ณ วันที่เริ่มใช้งาน และยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

4.7 บรรจุในภาชนะที่ปลอดภัยและได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี

4.8 ผู้จะขายต้องมี Generator shielding สำหรับ Generator ที่เสนอมาให้ใช้งานได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

4.9 กรณีเป็น Generator ชนิด Wet column ผู้จะขายจะต้องมีขวดแก้วสุญญากาศปลอดเชื้อ (Sterile vacuum vial) จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ขวดต่อการใช้งาน Tc-99m Generator 1 ตัว และต้องมีอุปกรณ์สำหรับเสียบเข็มที่ Generator เมื่อ elute แล้ว

4.10 ในกรณีเป็น Generator ชนิด Dry column ผู้จะขายจะต้องจัดส่งขวดบรรจุ Normal saline อย่างน้อย 10 ขวด และขวดแก้วสุญญากาศปลอดเชื้อ (Sterile vacuum vial) จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ขวดต่อการใช้งาน Tc-99m Generator 1 ตัว และต้องมีอุปกรณ์สำหรับเสียบเข็มที่ Generator เมื่อ elute แล้ว

4.11 เป็น Sterile, Non pyrogenic generator สามารถใช้เตรียมยาฉีดเข้าคนไข้ โดยมี Normal Saline เป็นตัว Eluate

4.12 สาร Sodium pertechnetate มีหนังสือรับรอง (Certificate) จากบริษัทผู้ผลิต โดยมีรายละเอียดดังนี้

4.12.1 ความบริสุทธิ์ทางเคมี (Radiochemical purity) มากกว่าหรือเท่ากับ 95 %

4.12.2 ความบริสุทธิ์ของนิวไคลด์รังสี (Radionuclidic purity) ของ Mo-99 มีค่า $\leq 0.1\%$

4.12.3 มีค่า pH อยู่ระหว่าง 4.0-8.0

4.13 ผู้จะขายจะต้อง มีรายงานแสดงผลการตรวจสอบคุณภาพ (Quality Assurance Test) จากบริษัทผู้ผลิตในวันส่งมอบทุกครั้ง



(นางพรรณี หรุ่นโพธิ์)
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ



(นายจิรัชย์ เรืองศิริ)
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวสายใย ก้อนคำ)
นักรังสีการแพทย์ปฏิบัติการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.7 ผู้จะขายต้องจัดส่งให้ถึงหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ก่อนเวลา 08.30 น.ของวันที่กำหนด โดยสามารถ Elute ได้ไม่น้อยกว่า 900 mCi ในวันจันทร์นั้น โดยไม่คิดค่านำส่ง

5.8 ผู้จะขายต้องนำภาชนะบรรจุแหล่งกำเนิดรังสีที่หมดอายุการใช้งานแล้วไปกำจัดทิ้งตามมาตรฐานการกำจัดกากสารกัมมันตรังสีทุกปี หรือส่งคืนบริษัทผู้ผลิต นับตั้งแต่ Generator ตัวแรกที่ถูกซื้อเริ่มใช้งาน โดยผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

5.9 ผู้จะขายต้องมีใบอนุญาตนำเข้า สารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

5.10 ผู้จะขายต้องติดสลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานการส่งสารรังสีของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

5.11 ต้องเป็นของใหม่และมีใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพ (QC) จากบริษัทผู้ผลิตในวันส่งมอบทุกครั้ง



(นางพรรณณี หรุ่นโพธิ์)
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ



(นายจิรัชัย เรืองศิริ)
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวสายใย ก้อนคำ)
นักรังสีการแพทย์ปฏิบัติการ