รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิเชียม ๙๙ เอ็ม (Tc-๙๙ m Generator) จำนวน ๕๒ เครื่อง

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

เป็นเครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีชนิด Sterile pyrogen-free sodium pertechnitate ($Na^{99m}TcO_4$) in a physiological saline solution (๐.๙ % NaCl) Generator ที่ให้สารกัมมันตรังสีที่ใช้ ในการเตรียมสารเภสัชรังสี โดยมี Normal Saline เป็นตัว elute จำนวน ๕๒ เครื่อง

<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

๑. เป็นเครื่องกำเนิดสารกัมมันตรังสีเทคนีเชียม-๙๙ เอ็ม (^{99m}Tc-generator) ภายในบรรจุคอลัมน์โครมาโตกราฟฟี่ที่มีสารกัมมันตรังสีโมลิดินัม-๙๙ จับอยู่กับสารอลูมิน่า (Al_2O_3) โดยโมลิดินัม-๙๙ มีความแรงรังสีไม่น้อยกว่า ๑๘.๕ GBq (๕๐๐ mCi) ซึ่งจะสลายตัวเป็นสารกัมมันตรังสีเทคนีเชียม-๙๙เอ็ม ได้ปริมาณรังสีไม่น้อยกว่า ๑๘.๕ GBq (๕๐๐ mCi) วัดได้ในวันจันทร์ เวลา ๙.๐๐ น.ของทุกสัปดาห์

๒. ต้องเป็น Sterile, Non pyrogenic generator สามารถใช้เตรียมยาฉีดเข้าคนไข้ โดยมี Normal Saline เป็นตัว Elute

๓. สาร sodium pertechnitate ($Na^{99m}TcO_4$) ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑ ความบริสุทธิ์ทางเคมี (Radiochemical purity) ต้องไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๙๕

๓.๒ การปนเปื้อนของสารรังสีตัวอื่น (Content of radioactive impurities)

โดยวัด relative กับค่า activity ของ Tc-๙๙m แล้วมีค่าดังนี้

- Mo-๙๙ ต้องไม่เกิน ๐.๑๕ ไมโครคูรี/มิลลิคูรีของ Tc-๙๙m

๓.๓ การปนเปื้อนของสารอื่นๆ (content of non-radioactive)

- Al ต้องไม่เกิน ๑๐.๐ microgram / ml

๔. บริษัทผู้ขายต้องแสดงผลการตรวจสอบคุณภาพ (Quality Assurance test) จากบริษัทผู้ผลิตในวันที่ส่งมอบทุกครั้ง

๕. ในกรณีที่หน่วยงานทดสอบคุณสมบัติของเครื่องกำเนิด ฯ พบว่าขาดคุณสมบัติตามข้อใดข้อหนึ่งในข้อ ๒-๓ บริษัทคู่สัญญาต้องนำเครื่องใหม่มาชดใช้ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆเพิ่มเติม

๖. บริษัทผู้ผลิตต้องส่งอุปกรณ์ที่จำเป็นดังต่อไปนี้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี ในวันส่งมอบทุกครั้ง

- ขวดสุญญากาศ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ ขวด

๗.บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งของทุกชิ้นให้ถึงงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี ก่อนเวลา ๐๙.๐๐ น. ของวันที่กำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวศิริวัฒนา ศิริรณรงค์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุรินทร์ อวดร่าง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายนเรศน์ แก่นทอง)

๘. บริษัทผู้ขายต้องขนส่งเครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิเซียม ๙๙ เอ็ม (Tc–๙๙m Generator) โดยรถขนส่งสารกัมมันตรังสีโดยเฉพาะ ตามมาตรฐานการขนส่งสารกัมมันตรังสีของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

๙. ต้องเป็น Generator ที่ได้มาตรฐานของ British Pharmacopoeia ซึ่งเทียบเท่ากับมาตรฐานของ Europeans Pharmacopoeia และ U.S.P.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวศิริวัฒนา ศิริรณรงค์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุรินทร์ อวดร่าง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายนเรศน์ แก่นทอง)