

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็ม (Tc-๙๙m Generator) ขนาด ๕๐๐ มิลลิลิตร  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้เตรียมสารเภสัชรังสีในหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ เพื่อการตรวจวินิจฉัยอวัยวะต่างๆ

๒. รายละเอียดทั่วไป

เป็นชุดผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็มชนิด Sterile pyrogen-free sodium pertechnetate in a physiological saline solution (๐.๙% NaCl) ที่ให้สารกัมมันตรังสีสำหรับใช้เตรียมสารเภสัชรังสี โดยมี Normal saline เป็นตัว Elute

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็ม (Tc-๙๙m Generator) ภายในบรรจุคอลัมน์โครโตกราฟที่มีสารกัมมันตรังสีโมลิบดีนัม-๙๙ จับอยู่กับสารอลูมิน่า ( $Al_2O_3$ ) โดยสารโมลิบดีนัม-๙๙ มีความแรงรังสีไม่น้อยกว่า ๑๘.๕ กิกะเบ็กเคอเรล (๕๐๐ มิลลิลิตร) ซึ่งจะสลายตัวเป็นสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็ม ได้ปริมาณรังสีไม่น้อยกว่า ๑๘.๕ กิกะเบ็กเคอเรล (๕๐๐ มิลลิลิตร) วัดได้ในวันจันทร์ เวลา ๐๘.๐๐ น. ของสัปดาห์ที่กำหนด

๓.๒ ต้องเป็น Sterile, Non pyrogenic generator สามารถใช้เตรียมยาฉีดเข้าคนไข้ โดยมี Normal

๓.๓ saline เป็นตัว Elute

๓.๔ สาร Sodium pertechnetate ( $Na^{๙๙m}TcO_๔$ ) ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๔.๑ ความบริสุทธิ์ทางเคมี (Radiochemical purity) ต้องไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๙๕

๓.๔.๒ การปนเปื้อนของสารรังสีชนิดอื่น (Radionuclide impurity) โดยวัด relative กับค่า activity ของ Tc-๙๙m แล้วมีค่าดังนี้

- Mo-๙๙ ต้องไม่เกิน ๐.๑๕ ไมโครคูรี/มิลลิลิตร

๓.๔.๓ การปนเปื้อนของสารอื่นๆ (Chemical impurity)

- Al ต้องไม่เกิน ๑๐.๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๓.๕ ในกรณีที่หน่วยงานทดสอบคุณสมบัติของ Tc-๙๙m Generator พบว่าขาดคุณสมบัติตามข้อใดข้อหนึ่งในข้อ ๓.๒-๓.๓ บริษัทผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาขดใช้ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๓.๖ บริษัทผู้ขายต้องส่งอุปกรณ์ที่จำเป็นดังต่อไปนี้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี ในวันส่งมอบทุกครั้ง

- ขวดสุญญากาศปลอดเชื้อ (Sterile Vacuum) จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ ขวด ต่อการใช้งาน  $๙๙mTc$ -generator ๑ ตัว และขวด Sterile vial หรืออุปกรณ์อื่นสำหรับเสียบเข็มที่ Generator เมื่อ Elute แล้ว

ลงชื่อ.....น้ำจ๊ก.....ประธานกรรมการ

(นางสาวณัฐวดี ขวัญศิริกุล)

ลงชื่อ.....[ลายเซ็น].....กรรมการ

(นายเสพชัย ทองสุพล)

ลงชื่อ.....กทิพา.....กรรมการ

(นางสาวศศิขล แนนอุดร)

#### ๔ เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๔.๑ บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งของทุกชิ้นให้ถึง หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ตึกมะเร็งเฉลิมพระเกียรติจุฬารัตน์ ชั้น ๑ โรงพยาบาลรอยเอ็ด ก่อนเวลา ๐๘.๐๐ น. ของวันจันทร์สัปดาห์ที่กำหนด หรือวันอื่นที่หน่วยงานกำหนด โดยไม่คิดค่านำส่ง
- ๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการนำเข้า, ขนส่ง, ติดฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ และกำจัดกากที่หมดอายุการใช้งานแล้วของ Tc-๙๙m Generator ตามมาตรฐาน พรบ.พลังงานนิวเคลียร์ พ.ศ. ๒๕๕๙ กำหนด
- ๔.๓ ในกรณีที่ไม่สามารถจัดส่ง Tc-๙๙m Generator ได้ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาและส่ง Sodium pertechnetate ( $\text{Na}^{๙๙\text{m}}\text{TcO}_๔$ ) ซึ่งมีความแรงรังสีเพียงพอต่อความต้องการของหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ทดแทน
- ๔.๔ ในกรณี Generator พบความเสียหายหรือมีรอยแตกบนกระปุก Generator ซึ่งอาจเกิดจากการขนส่งหรือความผิดพลาดจากบริษัทผู้ผลิตหรือสาเหตุอื่นๆ ทางบริษัทผู้ขาย จะเป็นผู้รับผิดชอบนำ Generator กลับคืนและส่ง Generator ใหม่ให้หน่วยงานภายใน ๒ วันหลังจากได้รับแจ้งหรือจัดสรรหา เทคนิเชียม-๙๙เอ็ม ให้หน่วยงานดังข้อ ๔.๓
- ๔.๕ บริษัทผู้ขายต้องมีใบอนุญาตครอบครอง, ใบอนุญาตนำเข้า, ใบอนุญาตการขนส่งและแผนการขนส่งของ Tc-๙๙m Generator จากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติตามมาตรฐานที่ พรบ.พลังงานนิวเคลียร์ พ.ศ.๒๕๕๙ กำหนด
- ๔.๖ ต้องเป็น Generator ที่ยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน และ บริษัทผู้ขายต้องแสดงผลการตรวจสอบคุณภาพ (Quality Assurance test) จากบริษัทผู้ผลิตในวันที่ส่งมอบทุกครั้ง
- ๔.๗ ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๘ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ปวีณ์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวณัฐวดี ขวัญศิริกุล)

ลงชื่อ.....ทศพร.....กรรมการ

(นายเสพียบ ทองสุพล)

ลงชื่อ.....ทศพร.....กรรมการ

(นางสาวศศิขล แน่นอุดร)