

**QUALITY TESTING OF RADIOPHARMACEUTICAL
IN SIRIRAJ HOSPITAL**

DUTSADEE SUTTHO

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE
(RADIOLOGICAL SCIENCE)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2004**

ISBN 974-04-4884-4

COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

การทดสอบคุณภาพเภสัชภัณฑ์รังสีในโรงพยาบาลศิริราช
(QUALITY TESTING OF RADIOPHARMACEUTICAL IN SIRIRAJ HOSPITAL)

คุณฉวี สุทธิ 4336286 SIRS/M

วท.ม. (วิทยาศาสตร์รังสี)

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์ : อถรร ใจเพ็ชร, Ph.D., นิภาวรรณ ปรมาธิกุล, M.Sc., ชุติมา
กุหากาญจน์, Ph.D.

บทคัดย่อ

ที่แผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ สารเภสัชรังสีส่วนใหญ่ที่ใช้ โดยทั่ว ๆ ไปจะเตรียมโดยการเติม pertechnetate (^{99m}Tc) ลงใน Radiopharmaceutical kits ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(ปกติจะเป็น สารประกอบทางอินทรีย์) ผลผลิตที่ได้จากการเติม pertechnetate ลงในสารประกอบอินทรีย์จะ ประกอบไปด้วย 3 ส่วนคือ Free ^{99m}Tc (TcO_4^-), R- ^{99m}Tc : hydrolyze reduced technetium, Bound ^{99m}Tc โดยส่วนของ Bound ^{99m}Tc เป็นส่วนของ Radiochemical ที่นำไปใช้กับผู้ป่วย ดังนั้นการทดสอบคุณภาพจึงมีความจำเป็นที่จะต้องทำเพื่อที่จะแยกทั้ง 3 ส่วนประกอบนี้ ซึ่งการ ทดสอบทำโดย ทดสอบ Dose calibrator, radionuclidic purity(RNP : ^{99}Mo assay method) และ Radiochemical purity (RCP : miniature instant thin layer chromatography method)

การทดสอบนี้ทำขึ้นเพื่อทดสอบคุณภาพสารเภสัชรังสีที่แผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลศิริราช โดยได้ศึกษาการเตรียม Methylene diphosphonate (MDP) ที่นำมาติดผลาก กับเทคนิคซีเอ็มเปอร์เทคนิค ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) ซึ่งในการเตรียมสารเภสัชรังสี มีผู้เตรียม 3 คนโดยใช้ ปริมาณความเข้มข้น, ปริมาตรและความแรงรังสีแตกต่างกัน

จากการศึกษานี้พบว่าเปอร์เซ็นต์การติดผลาก(Bound ^{99m}Tc) มีค่ามากกว่า 95% เมื่อเติม ความแรงรังสีอยู่ระหว่าง 60-200 มิลลิคูรี ซึ่งค่านี้ NRC(Nuclear Regulatory Commission) แนะนำว่าสามารถใช้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย

ผลการศึกษานี้ช่วยยืนยันว่ากระบวนการทดสอบคุณภาพของแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรง พยาบาลศิริราช ที่ใช้ในปัจจุบันมีประสิทธิภาพและปลอดภัยเมื่อนำไปใช้กับผู้ป่วย

QUALITY TESTING OF RADIOPHARMACEUTICALS IN SIRIRAJ HOSPITAL.

DUTSADEE SUTTHO 4336286 SIRS/M

M.Sc.(RADIOLOGICALSCIENCE)

THESIS ADVISORS : THAWORN JAIPETCH, Ph.D.(Organic Chemistry),
NIPAVAN PORAMATIKUL, M.Sc.(Nuclear Technology), CHUTIMA
KUHAKARN, Ph.D. (Organic Chemistry).

ABSTRACT

At the Nuclear Medicine Department most radiopharmaceuticals are routinely prepared by adding pertechnetate (^{99m}Tc) to commercially prepared, pre-packaged “kits,” which are normally organic compounds. The final product of the pertechnetate and the organic compounds comprises three species, free ^{99m}Tc , as $^{99m}\text{TcO}_4^-$, hydrolyzed reduced technetium or $\text{R-}^{99m}\text{Tc}$, and bound ^{99m}Tc . The bound ^{99m}Tc is the desired radiochemical species for administration to patients. So, test quality is necessary to identify the three species, this is done by a testing dose calibrator, radionuclidic purity (RNP: ^{99}Mo assay method) and radiochemical purity (RCP: miniature instant thin layer chromatography method).

This work performed quality testing at the Nuclear Medicine Department, Siriraj Hospital. The MDP (Methylene diphosphonate) kit samples, with different levels of concentration, volume and radioactivity of technetium pertechnetate, used in this study were prepared by three different people.

From the study it was found that more than 95% of the bound ^{99m}Tc had a radioactivity range from 60-200 mCi. This value is recommended by the NRC (Nuclear Regulatory Commission) before the radiopharmaceuticals are administered to patients.

The results of this study confirm that quality testing procedures currently performed at the Nuclear Medicine Department, Siriraj Hospital, are effective and safe.

**KEY WORDS : QUALITY CONTROL / RADIOPHARMACEUTICAL /
ITLC- SG/ CHORMATOGRAPHY**

79 pp. ISBN 974-04-4884-4