

成都盛迪医药 2024 年创新药物生产基地制剂车间一升级建设项目 (阶段验收) 竣工环境保护验收其他说明

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法律法规的有关规定，本次验收项目其他需要说明的事项如下：

一、项目建设情况及审批情况

1、制剂车间一内一层放射性药品生产车间

^{177}Lu 生产线：位于一层放射性药品生产车间西南部，通过外购含放射性同位素 ^{177}Lu 的原料进行合成、分装成 ^{177}Lu 注射液再进行销售，同时配套建设相关辅助用房。活动种类包括生产、使用、销售和源的贮存。

^{177}Lu 生产线日最大操作量为 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$ (25Ci)，日等效最大操作量为 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.85 \times 10^{14}\text{Bq}$ 。 ^{177}Lu 生产线的原料每周购入一次，每次购入量为 $7.40 \times 10^{12}\text{Bq}$ (200Ci)，每年购入 50 批次。故该生产线总的日等效最大操作量为 $9.32 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，活动种类为源的贮存，生产、使用和销售。 ^{177}Lu 生产线为 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。

放射性药品生产车间回旋加速器区域（用于制备生产放射性同位素 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr ）、 ^{18}F 生产线（进行合成、分装 ^{18}F 注射液进行销售）及诊断金属核素生产线（合成、分装成 ^{68}Ga 注射液、 ^{64}Cu 注射液和 ^{89}Zr 注射液进行销售，外购锗镓发生器自行淋洗生产放射性同位素 ^{68}Ga 进行合成、分装成 ^{68}Ga 注射液进行销售）为二期扩建区域，不在本次验收范围内，如后期建设需另做验收。

2、制剂车间一内二层 QC 实验室

QC 实验室用于开展核素质检和留样，配套建设相关辅助用房，操作 5 种放射性同位素（ ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 和 ^{177}Lu ），活动种类包括使用和源的贮存。

QC 实验室使用放射性同位素 ^{18}F （年最大使用量 $4.63 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日最大使用量 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$ ）， ^{68}Ga （年最大使用量为 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日最大使用量为 $3.70 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^7\text{Bq}$ ）， ^{64}Cu （年最大使用量为 $4.63 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日最大使用量均为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量均为 $1.85 \times 10^7\text{Bq}$ ）， ^{89}Zr （年最大使用量为 $4.63 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日最大使用量为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$ ）和 ^{177}Lu （年最大使用量

7.40×10¹²Bq、日最大使用量 2.96×10¹⁰Bq、日等效最大操作量 2.96×10⁹Bq)。

放射性留样间贮存放射性同位素 ¹⁸F (年最大使用量 2.78×10¹³Bq、日最大使用量 1.11×10¹¹Bq、日等效最大操作量 1.11×10⁷Bq), ⁶⁸Ga (年最大使用量为 1.85×10¹²Bq、日最大使用量为 7.40×10⁹Bq、日等效最大操作量为 7.40×10⁵Bq), ⁶⁴Cu (年最大使用量为 1.85×10¹²Bq、日最大使用量为 1.85×10¹⁰Bq、日等效最大操作量为 1.85×10⁶Bq), ⁸⁹Zr (年最大使用量为 7.40×10¹¹Bq、日最大使用量为 7.40×10⁹Bq、日等效最大操作量为 7.40×10⁶Bq) 和 ¹⁷⁷Lu (年最大使用量 2.78×10¹³Bq、日最大使用量 1.11×10¹¹Bq、日等效最大操作量 1.11×10⁸Bq)。

制剂车间一内二层 QC 实验室整体为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

2024 年 8 月, 成都盛迪医药有限公司委托南京瑞森辐射技术有限公司编制完成了《成都盛迪医药 2024 年创新药物生产基地制剂车间一升级建设项目环境影响报告书》, 并于 2024 年 9 月 4 日取得了四川省生态环境厅关于该项目的批复文件(川环审批(2024)104号), 项目包括: 制剂车间一内一层放射性药品生产车间(回旋加速器区域、¹⁸F 生产线、诊断金属核素生产线及 ¹⁷⁷Lu 生产线), 整体作为 1 个甲级非密封放射性物质工作场所; 制剂车间一内二层 QC 实验室整体为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

公司现持有生态环境部核发的辐射安全许可证, 证书编号: 国环辐证(00563)(发证日期: 2025 年 7 月 18 日), 许可种类的范围为: 生产、销售、使用非密封放射性物质, 甲级、乙级非密封放射性物质工作场所; 有效期至 2030 年 7 月 17 日。

根据《核技术利用建设项目重大变动清单(试行)》相关内容, 本项目建设性质、建设地点、规模、工艺及辐射安全与防护措施内容与环评均一致, 无变动。

二、项目验收情况

成都盛迪医药有限公司委托南京瑞森辐射技术有限公司对本项目开展竣工环境保护验收监测工作。南京瑞森辐射技术有限公司接受委托后, 于 2025 年 9 月 26 日开展了现场监测及核查, 并根据现场监测和检查情况, 编制了《成都盛迪医药有限公司 2024 年创新药物生产基地制剂车间一升级建设项目竣工环境保护验收监测报告(阶段验收)》(瑞森(验)字(2025)第 050 号)。



2026年1月16日成都盛迪医药有限公司组织验收组对成都盛迪医药2024年创新药物生产基地制剂车间一升级建设项目（川环审批〔2024〕104号）进行了阶段性竣工环境保护验收会。

三、其他需要说明的事项

项目竣工环境保护验收程序符合相关标准要求，验收结论合格。无其他需要说明的事项。

