

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) 竣工环境保护验收意见

2026 年 1 月 16 日，成都盛迪医药有限公司根据南京瑞森辐射技术有限公司编制的《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），并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律、法规、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利用》（HJ 1326）、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出验收意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设内容

#### 1、制剂车间一内一层放射性药品生产车间

$^{177}\text{Lu}$  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  $^{177}\text{Lu}$  的原料进行合成、分装成  $^{177}\text{Lu}$  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。

$^{177}\text{Lu}$  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  $1.85 \times 10^{14}\text{Bq}$ 。 $^{177}\text{Lu}$  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。 $^{177}\text{Lu}$  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  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{64}\text{Cu}$  和  $^{89}\text{Zr}$ ）、 $^{18}\text{F}$  生产线（进行合成、分装  $^{18}\text{F}$  注射液进行销售）及诊断金属核素生产线（合成、分装成  $^{68}\text{Ga}$  注射液、 $^{64}\text{Cu}$  注射液和  $^{89}\text{Zr}$  注射液进行销售，外购镱发生器自行淋洗生产放射性同位素  $^{68}\text{Ga}$  进行合成、分装成  $^{68}\text{Ga}$  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（ $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  和  $^{177}\text{Lu}$ ），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  $^{18}\text{F}$ （年最大使用量  $4.63 \times 10^{12}\text{Bq}$ 、日最大使用

量  $1.85 \times 10^{10}$ Bq、日等效最大操作量  $1.85 \times 10^8$ Bq),  $^{68}\text{Ga}$  (年最大使用量为  $9.25 \times 10^{11}$ Bq、日最大使用量为  $3.70 \times 10^9$ Bq、日等效最大操作量为  $3.70 \times 10^7$ Bq),  $^{64}\text{Cu}$  (年最大使用量为  $4.63 \times 10^{11}$ Bq、日最大使用量均为  $1.85 \times 10^9$ Bq、日等效最大操作量均为  $1.85 \times 10^7$ Bq),  $^{89}\text{Zr}$  (年最大使用量为  $4.63 \times 10^{11}$ Bq、日最大使用量为  $1.85 \times 10^9$ Bq、日等效最大操作量为  $1.85 \times 10^8$ Bq) 和  $^{177}\text{Lu}$  (年最大使用量为  $7.40 \times 10^{12}$ Bq、日最大使用量为  $2.96 \times 10^{10}$ Bq、日等效最大操作量为  $2.96 \times 10^9$ Bq)。

放射性留样间贮存放射性同位素  $^{18}\text{F}$  (年最大使用量为  $2.78 \times 10^{13}$ Bq、日最大使用量为  $1.11 \times 10^{11}$ Bq、日等效最大操作量为  $1.11 \times 10^7$ Bq),  $^{68}\text{Ga}$  (年最大使用量为  $1.85 \times 10^{12}$ Bq、日最大使用量为  $7.40 \times 10^9$ Bq、日等效最大操作量为  $7.40 \times 10^5$ Bq),  $^{64}\text{Cu}$  (年最大使用量为  $1.85 \times 10^{12}$ Bq、日最大使用量为  $1.85 \times 10^{10}$ Bq、日等效最大操作量为  $1.85 \times 10^6$ Bq),  $^{89}\text{Zr}$  (年最大使用量为  $7.40 \times 10^{11}$ Bq、日最大使用量为  $7.40 \times 10^9$ Bq、日等效最大操作量为  $7.40 \times 10^6$ Bq) 和  $^{177}\text{Lu}$  (年最大使用量为  $2.78 \times 10^{13}$ Bq、日最大使用量为  $1.11 \times 10^{11}$ Bq、日等效最大操作量为  $1.11 \times 10^8$ Bq)。

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。

## (二) 审批情况

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、 $^{18}\text{F}$  生产线、诊断金属核素生产线及  $^{177}\text{Lu}$  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。

## (三) 投资情况

本次验收部分实际总投资 3165 万元, 实际环保投资约 1969.7 万元。

## 二、辐射安全与防护设施建设情况

### （一）辐射安全与防护设施建设情况

本次验收的工作场所已配备手套箱/通风橱等屏蔽工作箱；已配备有相应的个人剂量报警仪、X-γ剂量率仪、便携式表面污染仪、移动式α、β气溶胶监测仪、区域 X-γ剂量率仪等监测设备；辐射工作人员均配有个人剂量计。

本次验收辐射安全与防护设施已按照环评文件及其批复落实，并能保证使用过程中的辐射安全防护。

### （二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

本次验收工作场所控制区和监督区划分明显，并在控制区及监督区醒目位置设置了电离辐射警告标志。

公司已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，针对所开展的核技术利用项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度，并按要求进行了制度上墙。

## 三、工程变动情况

根据《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》相关内容，本次验收为阶段验收，验收内容建设性质、建设地点、规模、工艺及辐射安全与防护措施内容均与环评文件及其批复一致，无变动。

## 四、该项目对环境的辐射影响

在正常工作条件下运行时，工作场所周围所有监测点位的 X-γ辐射剂量率、表面污染水平和放射性废气检测结果均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）（参考执行）等相关标准的要求。

本项目所致辐射工作人员年有效剂量最大为 0.28mSv/a；公众的年有效剂量最大为 0.025mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及批复的要求。

## 五、验收结论

成都盛迪医药有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响符合相关标



准要求。

综上所述，验收组一致同意成都盛迪医药 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）通过阶段性竣工环境保护设施验收。

## 六、后续要求

1、认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断提高核安全文化素养和安全意识。

2、进一步完善辐射事故应急处理预案和辐射防护管理制度。定期检查安全防护设施，保证设备正常运行。

## 七、验收人员信息

验收组人员名单及信息附后。

成都盛迪医药有限公司  
2026年4月16日



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) 竣工环境保护验收组名单



2026 年 1 月 16 日

类别	姓名	身份证号码	单位	职称/职务	联系方式
验收组					
建设单位					
报告编制单位					
施工单位					
环评单位					
其他					