

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) (公示本)

瑞森(验)字(2025)第050号

建设单位: 成都盛迪医药有限公司

编制单位: 南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二六年一月

1.项目概况

1.1 建设单位基本情况

成都盛迪医药有限公司(以下简称“公司”)系江苏恒瑞医药股份有限公司子公司,成立于 2011 年,位于成都市高新西区,注册资金 8.2 亿元,占地面积 150 亩,是恒瑞医药在西南地区的创新药和高品质仿制药的重要研发及生产基地,产品涵盖抗肿瘤、眼科和免疫系统等多领域。公司现有员工 400 余名,其中研发中心拥有研发人员 100 名,包括四川省“千人计划”专家 1 名、成都市实体经济新经济领域人才 1 名。在研品种累计 40 余个,其中 1 类、2 类新药 20 余个。获得国内发明专利 30 余项、PCT 专利 10 余项。

公司目前建成有恒瑞医药年产能最大的综合固体车间、恒瑞医药唯一一个滴眼剂车间,此外还建有输液车间、软胶囊、硬胶囊剂等生产车间。成都盛迪目前共有二十余个品种上市销售,近 5 年税收超过 5 亿元。

公司先后获得国家高新技术企业、四川省瞪羚企业、四川省企业技术中心、2019 年中国高科技高成长 50 强第 2 名、2022 年四川省制造业“贡嘎培优”计划 100 户榜单等荣誉。随着自主研发的优势品种不断产业化和集团公司大量委托加工和转移品种的涌入,成都盛迪的产能规模和技术水平将更上新台阶。

1.2 项目建设规模

(1) 制剂车间一内一层放射性药品生产车间

1) 建设 1 座回旋加速器机房,配备 1 台 GE PET trace 鲲鹏型回旋加速器(质子束最大能量为 16.5MeV,属 II 类射线装置)制备生产放射性同位素 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 。

2) 建设 1 条 ^{18}F 生产线,将回旋加速器生产制备的放射性同位素 ^{18}F 进行合成、分装成 ^{18}F 注射液进行销售。

3) 建设 1 条诊断金属核素生产线,将回旋加速器生产制备的放射性同位素 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 及 ^{89}Zr 进行合成、分装成 ^{68}Ga 注射液、 ^{64}Cu 注射液和 ^{89}Zr 注射液进行销售。同时,在该生产线通过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。

4) 建设 1 条 ^{177}Lu 生产线,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。并同时配套建设相关的辅助用房。

放射性药品生产车间共操作 6 种放射性同位素（ ^{18}F 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 和 ^{177}Lu ），活动种类包括生产、使用和销售。

公司制剂车间一内一层整体作为 1 个甲级非密封放射性物质工作场所，场所名称定为“放射性药品生产车间”。

（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。

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。

1.2.1 环保手续履行情况

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，详见附件 3），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}F 生产线、诊断金属核素生产线及 ^{177}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。

1.2.2 辐射安全许可证持有情况

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，（详见附件 4）。

1.2.3 放射性同位素转让审批

公司已于 2025 年 9 月 1 日取得四川省生态环境厅关于放射性同位素转让审批意见：同意成都盛迪医药有限公司从高通安体慕同位素医药（四川）有限公司转入本项目需使用的放射性核素 ^{177}Lu ，放射性同位素转让审批表批准文号为：川环辐审〔2025〕2155 号，详见附件 5。

1.3 验收任务工作由来

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于 2024 年 9 月

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竣工环境保护验收（阶段验收）
开工建设，工作场所主体工程于 2025 年 3 月建设完成，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}F 生产线及诊断金属核素生产线暂未建成，不在本次验收范围内，如后期建设需另做验收。

截止目前，公司制剂车间一内一层放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线已完成安装调试，车间配套建设的诊断药物发货间、防护容器库、放射源存放间、 ^{177}Lu 发货间和放废存放间等辅助用房均已建设完成。回旋加速器区域、 ^{18}F 生产线及诊断金属核素生产线为预留区域，暂未建成（不在本次验收范围内）；制剂车间一内二层 QC 实验室区域已建设完成。

制剂车间一室外南侧绿化带内已建设 1 座并联式衰变罐系统，该系统由 1 个事故应急罐和 3 个衰变罐组成，每个罐体容积均为 4m^3 ，总容积为 16m^3 ，主要用于收集生产线和 QC 实验室产生的放射性废液。制剂车间一楼顶处已配置 2 根排气筒，一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室产生的放射性废气经过滤后通过这 2 根排气筒排出室外。

综上，制剂车间一内一层放射性药品生产车间（ ^{177}Lu 生产线）和二层 QC 实验室配套的环保设施和主体工程均已同时建成，项目配套的环保设施与主体工程符合“三同时”制度，具备竣工环境保护验收条件。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，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阶段性竣工环境保护验收监测工作（项目委托书见附件 1）。

南京瑞森辐射技术有限公司接受委托后，于 2025 年 9 月编制了《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竣工环境保护验收监测方案》，并于 2025 年 9 月 26 日开展了现场监测、采样和核查，根据现场监测、核查情况和实验分析数据，编制本项目验收监测报告。

1.4 验收内容

1.4.1 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，该生产线生产 ^{177}Lu 注射液，由卫生通过间、检测间、去污间、清洁灭菌间、洁物暂存间、配制间、 ^{177}Lu 生产线一室前区及后区、 ^{177}Lu 生产线二室前区及后区（预留）、合成热室、分装热室、外包间、

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竣工环境保护验收（阶段验收）
核素外清间及标签室等组成。

^{177}Lu 生产线一室配置 1 套取样热室，2 套合成热室和 2 套分装热室，六面均为 30mm 铅当量； ^{177}Lu 生产线二室现为预留房间，暂未建成。同时，在一层放射性药品生产车间配套建设诊断药物发货间、防护容器库、放射源存放间、 ^{177}Lu 发货间和放废存放间等辅助用房。

^{177}Lu 生产线每套合成热室和分装热室每批最大操作量为 $4.63\times 10^{11}\text{Bq}$ (12.5Ci)，每套合成热室和分装热室每日最多生产 1 批次，共 2 套，故生产线一室最大操作量为 $9.25\times 10^{11}\text{Bq}$ (25Ci)，日等效最大操作量为 $9.25\times 10^{11}\text{Bq}$ ，年操作天数最多均为 200 天，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。

1.4.2 二层 QC 实验室

QC 实验室位于制剂车间一内二层北部，该实验室主要由缓冲间、接收分样间、稳定性实验室、放射性留样间、质检放废间、洁具间、TOC 室、暗室、 γ 能谱室、放药配制间、液闪室、伽马计数器室、显微镜室、气相室、液相室、器皿室、液体试剂室、固体试剂室、耗材间及预留实验室等组成。

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 $7.40\times 10^{12}\text{Bq}$ 、日最大使用量 $2.96\times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量 $2.96\times 10^9\text{Bq}$ ）。

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

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竣工环境保护验收（阶段验收）

^{89}Zr （年最大使用量为 $7.40 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日最大使用量为 $7.40 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $7.40 \times 10^6\text{Bq}$ ）和 ^{177}Lu （年最大使用量 $2.78 \times 10^{13}\text{Bq}$ 、日最大使用量 $1.11 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量 $1.11 \times 10^8\text{Bq}$ ）。

本项目详细验收内容及规模见下表 1-1。

表 1-1 本次验收内容及规模（非密封放射性物质工作场所）

非密封放射性物质工作场所											
序号	建设内容		核素		日最大操作量 (Bq)	操作方式	日等效最大操作量 (Bq)		年最大操作量 (Bq)	活动类别	备注
	场所	等级									
1	制剂车间一—层 放射性药品生产车间 ¹⁷⁷ Lu 生产线	甲级	原料购入	¹⁷⁷ Lu	7.40×10 ¹²	液态、源的贮存	7.40×10 ⁹	9.32×10 ¹¹	3.70×10 ¹⁴	源的贮存	贮存在放射源存放间
2			生产	¹⁷⁷ Lu	9.25×10 ¹¹	液态、特别危险的操作	9.25×10 ¹¹		1.85×10 ¹⁴	生产、使用、销售	不暂存，即产即销
3	制剂车间一二层 QC 实验室	乙级	质检	¹⁷⁷ Lu	2.96×10 ¹⁰	液态、简单操作	2.96×10 ⁹	3.52×10 ⁹	7.40×10 ¹²	使用	不暂存，即产即销
4			质检	¹⁸ F	1.85×10 ¹⁰	液态、简单操作	1.85×10 ⁸		4.63×10 ¹²	使用	
5			质检	⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁹	液态、简单操作	3.70×10 ⁷		9.25×10 ¹¹	使用	
6			质检	⁶⁴ Cu	1.85×10 ⁹	液态、简单操作	1.85×10 ⁷		4.63×10 ¹¹	使用	
7			质检	⁸⁹ Zr	1.85×10 ⁹	液态、简单操作	1.85×10 ⁸		4.63×10 ¹¹	使用	
8			产品留样	¹⁷⁷ Lu	1.11×10 ¹¹	液态、源的贮存	1.11×10 ⁸		2.78×10 ¹³	源的贮存	暂存在铅罐内
9			产品留样	¹⁸ F	1.11×10 ¹¹	液态、源的贮存	1.11×10 ⁷		2.78×10 ¹³	源的贮存	
10			产品留样	⁶⁸ Ga	7.40×10 ⁹	液态、源的贮存	7.40×10 ⁵		1.85×10 ¹²	源的贮存	
11			产品留样	⁶⁴ Cu	1.85×10 ¹⁰	液态、源的贮存	1.85×10 ⁶		1.85×10 ¹²	源的贮存	
12			产品留样	⁸⁹ Zr	7.40×10 ⁹	液态、源的贮存	7.40×10 ⁶		7.40×10 ¹¹	源的贮存	

注：1.原料购入计划 200Ci/周（1 次/周），50 批次/年；¹⁷⁷Lu 生产线计划一室合成、分装和销售约 88 瓶/天，250mCi/瓶，年生产 200 天；
 2.质检计划 800mCi/次（1 次/天），年操作 250 天；留样约 3000mCi/批次（1 批次/天），年操作 250 天；
 3.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 生产线及诊断金属核素生产线为预留区域，暂未建成，不在本次验收范围内。

1.4.3 辐射安全装置

制剂车间一的放射性药品生产车间和 QC 实验室各辐射工作场所的监控系统、电离辐射警告标志、辐射巡测仪、表面污染测量仪、个人剂量计及个人剂量报警仪等监测设备、个人防护用品及辐射安全装置的配备情况。

1.4.4 人员配置情况

本次验收，公司已配置 48 名辐射操作人员（包含 4 名辐射安全管理人员，2 名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人，进行全面安全管理），该 48 名辐射工作人员的辐射安全与防护培训情况及职业健康体检和个人剂量监测落实情况。

1.4.5 通排风系统

本次验收制剂车间一的放射性药品生产车间和 QC 实验室的通排风系统的设置情况。

1.4.6 放射性废液处理措施

放射性废水处理设施（废水衰变系统）的建设情况及废水的排放情况。

1.4.7 放射性固体废物处理措施

放射性固体废物处理设施的建设情况及放射性固废的处理情况。

1.5 项目建设情况

1.5.1 项目基本信息

本项目基本情况见表 1-2。

表 1-2 项目基本信息

项目名称	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 (阶段验收)		
建设单位	成都盛迪医药有限公司 统一社会信用代码: ***		
法人代表	***	项目联系人	***
		联系电话	***
通讯地址	四川省成都市高新区康平路 88 号		
项目地点	四川省成都市高新区康平路 88 号		
建设性质	新建		
环评单位	南京瑞森辐射技术有限公司		
环评报告名称	《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环境影响报告书》		
环评审批部门	四川省生态环境厅		

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竣工环境保护验收（阶段验收）

批复时间	2024 年 9 月 4 日	批准文号	川环审批（2024）104 号
辐射安全许可证编号	国环辐证（00563）	辐射安全许可证 取证日期	2025 年 7 月 18 日
开工建设时间	2024 年 9 月	工程竣工时间	2025 年 3 月
竣工验收单位	南京瑞森辐射技术有限公司		
委托时间	2025 年 9 月 22 日	检测时间	2025 年 9 月 26 日
本项目投资（万元）	***	环保投资（万元）	***

1.5.2 环评审批及实际建设情况

公司本次验收项目内容环评审批及实际建设情况见表 1-3。

表 1-3 本次验收项目环评审批及实际建设情况一览表

《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》审批情况		实际建设情况	备注
建设地点	四川省成都高新技术产业开发区西区康平路 88 号成都盛迪医药有限公司厂区内制剂车间一	四川省成都高新技术产业开发区西区康平路 88 号成都盛迪医药有限公司厂区内制剂车间一	与环评及其批复一致
主要建设项目内容	<p>公司拟在制剂车间一内一层放射性药品生产车间新建 1 座回旋加速器机房，配备 1 台 GE PET trace 鲲鹏型回旋加速器（属 II 类射线装置）制备生产放射性同位素 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 和 ^{89}Zr。新建 1 条 ^{18}F 生产线将回旋加速器生产制备的放射性同位素 ^{18}F 进行合成、分装成 ^{18}F 注射液进行销售。新建 1 条诊断金属核素生产线将回旋加速器生产制备的放射性同位素 ^{68}Ga、^{64}Cu 及 ^{89}Zr 进行合成、分装成 ^{68}Ga 注射液、^{64}Cu 注射液和 ^{89}Zr 注射液进行销售。</p> <p>同时，在该生产线通过外购钼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。新建 1 条 ^{177}Lu 生产线，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。并同时配套建设相关的辅助用房（一层整体作为 1 个甲级非密封放射性物质工作场所，场所名称定为“放射性药品生产车间”）。</p> <p>在制剂车间一内二层新建 QC 实验室用于开展核素质检和留样，涉及使用和贮存 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、</p>	<p>公司在制剂车间一内一层放射性药品生产车间建设 1 条 ^{177}Lu 注射液生产线，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，并同时配套建设相关的辅助用房，包括卫生通过间、检测间、去污间、清洁灭菌间、洁物暂存间、配制间、^{177}Lu 生产线一室前区及后区、^{177}Lu 生产线二室前区及后区（预留）、合成热室、分装热室、外包间、核素外清间及标签室等；^{177}Lu 生产线一室配置 1 套取样热室，2 套合成热室和 2 套分装热室，六面均为 30mm 铅当量；^{177}Lu 生产线二室现为预留房间，暂未建成。同时，在一层放射性药品生产车间配套建设诊断药物发货间、防护容器库、放射源存放间、^{177}Lu 发货间和放废存放间等辅助用房。</p> <p>外购 ^{177}Lu 原料（年最大使用量 $3.70 \times 10^{14}\text{Bq}$、日最大使用量 $7.40 \times 10^{12}\text{Bq}$、日等效最大操作量 $7.40 \times 10^9\text{Bq}$），生产、使用和销售 ^{177}Lu 注射液（年最大生产使用量 $1.85 \times 10^{14}\text{Bq}$、日最大生产使用量 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$、日等效最大操作量 $9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$）。</p> <p>放射性药品生产车间整体为 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。</p> <p>在制剂车间一内二层建设 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，包括接收分样间、稳定性实验室、放射性留样间、质检放射性废物暂存间、洁具间、放药配制间、γ 能谱室、液相室、气相室、液闪室、器皿室和检测去污间等功能房间，其中，放药配置间、接收分样间和内毒素检测间共配置 1 套手套箱和 3 套质检用通风橱，该场所所有手套箱和通风橱正面和侧面均为 20mm 铅当量。</p>	建设内容与环评报告一致

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竣工环境保护验收（阶段验收）

	<p>^{89}Zr 和 ^{177}Lu 共 5 种核素，配套建设相关辅助用房，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。</p> <p>放射性药品生产车间共操作 6 种放射性同位素（^{18}F、^{68}Ge、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr 和 ^{177}Lu），活动种类包括生产、使用和销售。在一层放射性药品生产车间的回旋加速器机房内使用 1 台 16.5MeV 回旋加速器（属 II 类射线装置），二层 QC 实验室拟操作 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。</p> <p>对照《关于发布<射线装置分类>的公告》（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会 2017 年第 66 号公告），本项目拟使用的回旋加速器(质子束最大能量为 16.5MeV)用于制备正电子药物（^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 和 ^{89}Zr），属于 II 类射线装置；本次新建的放射性药品生产车间属于甲级非密封放射性物质工作场所，新建的 QC 实验室属于乙级非密封放射性物质工作场所。</p>	<p>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 $7.40\times 10^{12}\text{Bq}$、日最大使用量 $2.96\times 10^{10}\text{Bq}$、日等效最大操作量 $2.96\times 10^9\text{Bq}$）。</p> <p>放射性留样间贮存放射性同位素 ^{18}F（年最大使用量 $2.78\times 10^{13}\text{Bq}$、日最大使用量 $1.11\times 10^{11}\text{Bq}$、日等效最大操作量 $1.11\times 10^7\text{Bq}$），^{68}Ga（年最大使用量为 $1.85\times 10^{12}\text{Bq}$、日最大使用量为 $7.40\times 10^9\text{Bq}$、日等效最大操作量为 $7.40\times 10^5\text{Bq}$），^{64}Cu（年最大使用量为 $1.85\times 10^{12}\text{Bq}$、日最大使用量为 $1.85\times 10^9\text{Bq}$、日等效最大操作量为 $1.85\times 10^6\text{Bq}$），^{89}Zr（年最大使用量为 $7.40\times 10^{11}\text{Bq}$、日最大使用量为 $7.40\times 10^9\text{Bq}$、日等效最大操作量为 $7.40\times 10^6\text{Bq}$）和 ^{177}Lu（年最大使用量 $2.78\times 10^{13}\text{Bq}$、日最大使用量 $1.11\times 10^{11}\text{Bq}$、日等效最大操作量 $1.11\times 10^8\text{Bq}$）。</p> <p>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。</p> <p>公司在制剂车间一室外南侧绿化带内建设 1 座并联式衰变罐系统，该系统由 1 个事故应急罐和 3 个衰变罐组成，每个罐体容积均为 4m^3，总容积为 16m^3，主要用于收集生产线和 QC 实验室产生的放射性废液。</p> <p>公司在制剂车间一楼顶处共设 2 根排气筒，一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室产生的放射性废气经过滤后通过这 2 根排气筒排出室外。</p>	
		<p>制剂车间一内一层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）暂未建成，不在本次验收范围内，如后期建设需另做验收。</p>	<p>不在本次验收范围内</p>
<p>批复时间</p>	<p>2024 年 9 月 4 日</p>	<p>/</p>	<p>/</p>
<p>批准文号</p>	<p>川环审批（2024）104 号</p>	<p>/</p>	<p>/</p>

2. 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

(1) 《中华人民共和国环境保护法》，1989 年 12 月 26 日实施，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起实施；

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），2018 年 12 月 29 日起施行；

(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，全国人大常务委员会，2003 年 10 月 1 日起施行；

(4) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行；

(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；

(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021 年修改，生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行；

(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；

(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，（2021 版），生态环境部第 16 号令，自 2021 年 1 月 1 日起施行；

(9) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发〔2006〕145 号文；

(10) 《放射性废物安全管理条例》（国务院令第 612 号，2012 年），自 2012 年 3 月 1 日起施行；

(11) 《关于发布<放射性废物分类>的公告》（环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局，公告 2017 年第 65 号，2017 年），自 2018 年 1 月 1 日起施行；

(12) 《四川省辐射污染防治条例》，2016 年修改，2016 年 6 月 1 日起实施；

(13) 《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》，川环函〔2025〕616 号，2025 年 11 月 7 日印发；

(14) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4 号，2017

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竣工环境保护验收（阶段验收）
年 11 月 22 日起施行；

（15）《放射工作人员职业健康管理辦法》，中华人民共和国卫生部令第 55 号，
2007 年 11 月 1 日起施行。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- （1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；
- （2）《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）；
- （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- （4）《电离辐射监测质量保证通用规定》（GB 8999-2021）；
- （5）《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）；
- （6）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- （7）《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；
- （8）《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）；
- （9）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；
- （10）《表面污染测定 第一部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体）》
（GB/T 14056.1-2008）；
- （11）参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）；
- （12）参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

2.3.1 建设项目环境影响报告书

《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》，南京瑞森辐射技术有限公司，2024 年 8 月。详见附件 2。

2.3.2 审批部门审批决定

《关于成都盛迪医药 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的批复》（川环审批〔2024〕104 号），四川省生态环境厅，2024 年 9 月 4 日，详见附件 3。

3. 验收执行标准

3.1 职业及公众剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定，本项目辐射工作人员及公众的年剂量限值见表 3-1。

表 3-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值（摘录部分）

类别	要求
职业照射 剂量限值	应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。
公众照射 剂量限值	实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量约束值，辐射工作人员和公众剂量约束值见表 3-2。

表 3-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

项目名称	适用范围	剂量约束值
2024 年创新药物生产基地制剂车间一升级建设项目	职业照射	5mSv/a
	公众照射	0.1mSv/a

3.2 工作场所屏蔽防护要求

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中关于工作场所屏蔽要求，结合本项目工艺特点，按照屏蔽防护从严原则，确定本项目工作场所的屏蔽防护控制目标值如下：

（1）放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

（2）固体放射性废物收集桶、衰变间的放射性废液收集罐外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

（3）距放射性药物生产区和质检区、研发区、动物实验区内控制区内房间防护门、墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

3.3 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中表 11 的规定，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表 3-3 的控制水平。

表 3-3 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型		α 放射性物质（Bq/cm ² ）		β 放射性物质（Bq/cm ² ）
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	4×10	4×10
	监督区	4×10 ⁻¹	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹

1) 该区内的低污染子区除外

3.4 放射性废水排放限值

根据《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定，本项目废水总排口排放限值执行：总 β ≤ 10Bq/L。放射性废液衰变后排放按照以下要求：

1. 所含核素半衰期小于 24h 的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；
2. 所含核素半衰期大于 24h 的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期的，监测结果经审管部门认可后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中 8.6.2 规定方式排放。

3.5 放射性固体废物清洁解控水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 1-7 所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定，放射性固体废物申请解控应满足下列要求：

1. 时间要求：所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍。
2. 监测辐射剂量率满足所处环境本底水平。
3. β 表面污染小于 0.8Bq/cm²。

4.项目建设情况

4.1 地理位置及平面布置

项目名称：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（阶段性验收）

建设地点：本项目位于四川省成都市高新西区康平路 88 号。2024 年创新药物生产基地制剂车间一升级建设项目地理位置见图 4-1。

成都市地图

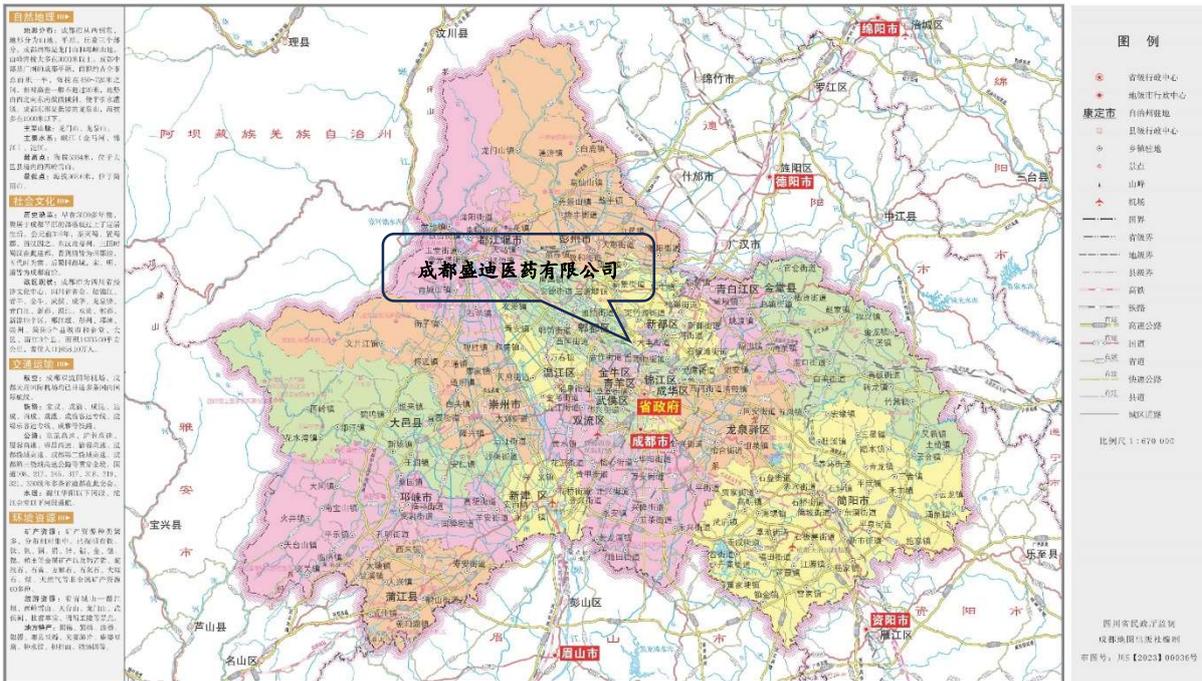


图 4-1 2024 年创新药物生产基地制剂车间一升级建设项目地理位置示意图

4.1.1 辐射工作场所外环境关系

厂区内：制剂车间一位于厂区东南侧，其东南侧和西南侧为厂区内道路和厂区围墙，西北侧依次为公用工程楼（约 22m）、制剂车间二（约 65m）、生产管控中心（约 240m）、制剂车间五（约 370m）、厂区内道路和厂区围墙等，东北侧依次为污水处理站（约 22m）、危险品库房（约 70m）、厂区内道路和厂区围墙等。

厂区外：制剂车间一东侧依次为规划工业用地和爱发科东方检测技术（成都）有限公司（约 480m）；东南侧 500m 范围依次为四川华德深远石油机械有限公司（紧邻，约 15m）、安和二路及厚普清洁能源（集团）股份有限公司（约 150m）；南侧 500m 范围依次为迈克生物股份有限公司（约 190m）、康盛路及规划空地；西南侧 500m 范围依次为康平路、日立电梯（成都）有限公司（约 57m）、康盛路、四川展宏环保科技

4.1.2 环境保护目标及验收范围

本项目为医用同位素药物生产及研发项目，营运期主要环境影响为电离辐射。根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016)，本项目环评阶段的评价范围为：以制剂车间一为中心，取半径 500m 的范围，本次验收范围与环评阶段的评价范围一致。

本项目所在地为工业园区，评价范围内无学校医院及大型居民区等环境敏感目标。根据本项目辐射工作场所的平面布局和周围的外环境关系确定本项目主要环境保护目标为厂区内的职工及周围厂区公众，与环评相较，本项目周围外环境无变化。本项目的保护目标见表 4-1。

表 4-1 本项目主要环境保护目标

序号	保护目标		相对位置	最近距离	保护要求	备注
1	制剂车间一	一层放射性药品生产车间工作人员	辐射工作场所		职业人员 剂量约束值 5mSv/a	与环评报告一致
2		二层 QC 实验室工作人员	辐射工作场所			
3	厂区内	制剂车间一二层其他区域	上方	紧邻	厂区内 公众 剂量约束值 0.1mSv/a	
4		公用工程楼	西北侧	22m		
5		制剂车间二	西北侧	65m		
6		生产管控中心	西北侧	240m		
7		制剂车间五	西北侧	370m		
8		污水处理站	东北侧	22m		
9		门卫 1	东北侧	80m		
10		门卫 2	南侧	262m		
11		危险品库房	东北侧	70m		
12		厂区内其他公众	/	/		
13	厂区外	爱发科东方检测技术（成都）有限公司	东侧	480m	厂区外 公众 剂量约束值 0.1mSv/a	与环评报告一致
14		四川华德深远石油机械有限公司	东南侧	15m		
15		厚普清洁能源（集团）股份有限公司	东南侧	150m		
16		迈克生物股份有限公司	南侧	190m		
17		日立电梯（成都）有限公司	西南侧	57m		
18		四川展宏环保科技有限公司	西南侧	465m		
19		光显柔谷倍特建安项目部	东北侧	105m		
20		评价范围内其他公众	/	0~500m		

4.2 项目规模与基本参数

4.2.1 核素基本性质

本项目涉及的放射性核素物理参数详见表 4-2。

表 4-2 本项目涉及的放射性核素物理参数一览表

序号	核素	毒性形态	半衰期	衰变方式 (分支比)	最大粒子能量 (MeV)	最大 γ/X 能量 (MeV)	周围剂量当量率常数
1	^{177}Lu	中毒 液态	6.73d	β^- (100)	0.2058	0.208	0.00428
2	^{18}F	低毒 液态	109.8min	β^+ (97) EC (3)	0.635	0.511	0.143
3	^{64}Cu	低毒 液态	12.7h	EC (41.1) β^+ (19.3) β^- (39.6)	$\beta^+0.653$ (19.3%) $\beta^-0.571$ (39.6%)	1.35 (0.6%)	0.029
5	^{68}Ga	低毒 液态	68.3min	β^+ (89.2) EC (10.6)	$\beta^+1.899$ (88%)	0.511	0.134
6	^{89}Zr	中毒 液态	78.4h	EC (78) β^+ (0.9)	0.902	0.511	0.155

注：1.周围剂量当量率常数单位为： $\mu\text{Sv}\cdot\text{M}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ ；

2.毒性分组来源于 GB 18871-2002。

4.2.2 工作场所分级

根据环境保护部办公厅《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号）中的要求，本项目将制剂车间一内一层放射性药品生产车间放射性操作区域划分为 1 个场所；将制剂车间一内二层 QC 实验室放射性操作区域划分为 1 个场所。

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）进行分级。本项目非密封放射性物质工作场所级别，详见表 4-3。

表 4-3 本项目非密封源工作场所分级

场所名称		核素名称	日最大操作量/Bq	毒性分组 毒性因子	操作方式 修正因子	日等效最大操作量 (Bq)		场所等级
一层 放射性 药品生 产车间	177Lu 生产 线	177Lu	7.40×10 ¹²	中毒 0.1	源的贮存 100	7.40×10 ⁹	9.32×10 ¹¹	甲级
		177Lu	9.25×10 ¹¹	中毒 0.1	液态、特别 危险操作 0.1	9.25×10 ¹¹		
二层 QC 实 验室	质检	177Lu	2.96×10 ¹⁰	中毒 0.1	液态、简单 操作 1	2.96×10 ⁹	3.52×10 ⁹	乙级
		¹⁸ F	1.85×10 ¹⁰	低毒 0.01	液态、简单 操作 1	1.85×10 ⁸		
		⁶⁸ Ga	3.70×10 ⁹	低毒 0.01	液态、简单 操作 1	3.70×10 ⁷		
		⁶⁴ Cu	1.85×10 ⁹	低毒 0.01	液态、简单 操作 1	1.85×10 ⁷		
		⁸⁹ Zr	1.85×10 ⁹	中毒 0.1	液态、简单 操作 1	1.85×10 ⁸		
	产品 留样	177Lu	1.11×10 ¹¹	中毒 0.1	液态、源的 贮存 100	1.11×10 ⁸		
		¹⁸ F	1.11×10 ¹¹	低毒 0.01	液态、源的 贮存 100	1.11×10 ⁷		
		⁶⁸ Ga	7.40×10 ⁹	低毒 0.01	液态、源的 贮存 100	7.40×10 ⁵		
		⁶⁴ Cu	1.85×10 ¹⁰	低毒 0.01	液态、源的 贮存 100	1.85×10 ⁶		
		⁸⁹ Zr	7.40×10 ⁹	中毒 0.1	液态、源的 贮存 100	7.40×10 ⁶		

从表 4-3 可见，制剂车间一内一层放射性药品生产车间 ¹⁷⁷Lu 生产线日等效操作量为 9.32×10¹¹Bq，制剂车间一内二层 QC 实验室放射性核素的日等效最大操作量为 3.52×10⁹Bq。按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的分级判据，制剂车间一内一层放射性药品生产车间 ¹⁷⁷Lu 生产线属于甲级非密封放射性物质工作场所，制剂车间一内二层 QC 实验室属于乙级非密封放射性物质工作场所。

4.2.3 废弃物

4.2.3.1 放射性废弃物

(1) 放射性废气

放射性气载流出物主要来源于放射性药物生产线，QC 实验室在分装、制样环节会产生少量放射性气载流出物。根据行业生产经验，金属核素不易挥发，金属核素气溶胶

排放量保守按操作量的 0.1‰考虑。

（2）放射性废水

本项目放射性废水主要来源于各生产线纯化清洗废液、管路清洗废液及 QC 实验室剩余受检药品、稀释原液、实验器具清洗废液和检验混合分析液体等；辐射工作人员每日离开生产车间、QC 实验室时需进行手脚沾污监测，若监测不达标需进行去污清洁，此时手部清洗废水或淋浴废水为放射性废水。

（3）放射性固废

本项目放射性固废主要来自放射性药物生产线、质检实验，以及涉放区排风系统高效过滤装置定期更换产生的废过滤器滤芯。

本项目放射性药物生产、质检实验涉及 ^{177}Lu 等核素，均属于《关于发布<放射性废物分类>的公告》（原环境保护部，2017 年第 65 号）中的极短寿命放射性废物（含有核素的半衰期小于 100 天），可在放射性废物库内储存衰变，经取样监测活度水平达清洁解控水平后，作为工业固体废物处理。

4.2.3.2 非放射性废弃物

（1）废气

本项目非放射性废气主要为放射性药物生产线、QC 实验室使用的盐酸、磷酸和硝酸等挥发产生的酸雾，以及乙醇产生的挥发性有机物。

（2）废水

本项目非放废水包含空铅罐清洗废水、QC 实验室非放工艺废水、洗衣废水、纯水制备废水和生活污水。

（3）固体废物

①生活垃圾

本项目工作人员产生的生活垃圾经分类袋装收集后置于生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。

②一般工业固废

本项目一般工业固废包括废包装材料及废铅罐，废铅罐回收利用，废包装材料分类收集后交给环卫或废品回收站。

③危险废物

生产和实验过程中有机废液、沾染物为危险废物，收集后暂存于危废暂存间，定期交有资质危废处理单位处理。危废暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求进行防渗，地面要求硬化、耐腐蚀、防渗漏，且表面无裂隙。

（4）噪声

本项目生产设备均为低噪声设备，主要噪声源于风机组运行噪声，噪声源强度在 87dB(A) 左右。

4.3 源项

4.3.1 辐射源项分析

4.3.1.1 一层放射性药品生产车间- ^{177}Lu 生产线

本生产线生产、使用、销售放射性核素 ^{177}Lu ，生产过程在密闭屏蔽工作箱内操作。核素操作过程有生产热室 $^{177}\text{LuCl}_3$ 制备、稀释、分装、压盖、灭菌及转运、发货包装及检查，生产过程中有 β 、 γ 射线、含 ^{177}Lu 放射性固体废物、 ^{177}Lu 放射性废水产生，无放射性气体产生。生产过程中辅助材料使用 HNO_3 、 HCl 溶液产生非放射性含酸废水、废弃试剂瓶，在产品包装发货过程中产生废弃包装材料。

（1）放射性污染源项

①贯穿辐射

核素 ^{177}Lu 的半衰期为 6.71d，中毒，发生 β -衰变（100），衰变时产生 0.2058MeV 的 β 射线，并伴随着 0.208MeV 的 γ 射线。

因此，在核素原料溶液转运、放射性药物生产和产品打包运输环节，相关工作人员会受到 β 、 γ 射线的外照射影响。

②放射性废气

合成环节对含有 ^{177}Lu 的溶液加热反应过程中会产生一定量的 ^{177}Lu 气溶胶。

^{177}Lu 生产线的合成热室和分装热室设有高效过滤器，排风管道末端设计有袋入袋出预过滤器+袋入袋出活性炭吸附器+袋入袋出高效过滤器（H13）。

③放射性废水

工艺中间过程废水： ^{177}Lu 放射性药物生产过程中活性中间体通过纯化柱捕获和洗脱产生的废水。

清洗废水：每批次生产结束在下一批次生产开始前，对合成装置、分装装置的输送

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竣工环境保护验收（阶段验收）
管路进行清洗产生的废水。本项目辐射工作人员每日离开生产车间需进行手脚沾污监测，若监测不达标需进行去污清洁，此时手部清洗废水或淋浴废水为放射性废水。

④放射性固废

合成、分装环节产生含 ^{177}Lu 的一次性合成卡套（注射器、针头和传输管路等）。

（2）非放射性污染源项

①废水

空铅罐/外包装容器清洗废水、地面/墙面/工作台清洁卫生废水、工作服/洁净服清洗废水和生产试剂配制和分离柱活化产生废水、工业蒸汽/纯蒸汽冷凝废水、纯水制备系统产生的浓盐水、蒸汽灭菌废水等。放射性区域更换的工作服须经表面污染监测后方可清洗，因此洗衣废水不含放射性。

②固体废物

原辅料耗材在外清间拆包过程产生废包装材料（废纸盒、废塑料袋等），非放射性操作产生的废注射器、废液瓶、移液枪头，产品外包发货环节产生废包装材料（废缓冲泡沫边角料、废塑料袋、废纸箱等）和一次性劳保用品（手套、口罩等）。

③噪声

主要噪声来自通排风机组运行噪声，噪声源一般不超过 87dB(A) 左右。

4.3.1.2 二层 QC 实验室

QC 实验室在接收分样间、放药配制间和内毒素检测间各配备有通风橱，用于对一层生产标记后的 ^{177}Lu 放射性药物进行放化质检及微生物质检。其中，放化质检主要对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度、稳定性等进行销售前质检；微生物质检主要对药品的微生物学特性、阳性对照等相关参数进行质检。

（1）放射性污染源项

①贯穿辐射

实验涉及使用 ^{177}Lu 核素，会产生 β 射线及伴生 γ 射线、韧致辐射，在实验期间会对操作人员造成外照射。

②放射性废气

放射性质检实验在对制样的指标检验环节涉及的核素操作量较少（每份样品约 100 微升），且分装制样与各质检项目不涉及高温加热。因此，质检实验过程中放射性气溶

胶主要源于纯化、合成、标记与分装制样环节。

③放射性废水

放射性废水主要包括合成装置、分装装置输送管路清洗废水、实验混合分析液，以及清洗使用过的实验器具产生的清洗废水。本项目辐射工作人员每日离开 QC 实验室时需进行手脚沾污监测，若监测不达标需进行去污清洁，此时手部清洗废水或淋浴废水为放射性废水。

④放射性固废

放射性固废主要包括一次性合成卡套、试验台垫层吸水纸、pH 试纸、供试样品瓶、一次性移液器枪头等。

（2）非放射性废弃物

①废水

质检产生沾染普通试剂的质检器皿清洗废液，地面/墙面/工作台清洁卫生废水和工作服/洁净服清洗废水等，放射性区域更换的工作服须经表面污染监测后方可清洗，因此洗衣废水不含放射性。

②放射性废气

质检过程中使用化学试剂可能产生少量的非放射性废气。

③固体废物

质检过程产生的废试剂、废试剂瓶（普通试剂）等危险废物。

④噪声

主要噪声来自通排风机组运行噪声，噪声源一般不超过 87dB(A) 左右。

4.4 工程设备与工艺分析

4.4.1 一层放射性药品生产车间

本项目外购 ^{177}Lu 核素进行标记、分装，分装好的药物用于销售。根据生产计划订购 ^{177}Lu ，外购的 ^{177}Lu 核素运送车间一层放射源存放间暂存，生产前转入取样热室内，操作人员使用自动化模块进行标记、分装，分装完成后由热室后区取出带有铅罐的药物，通过后区转入外包间包装。 ^{177}Lu 放射性药物成品按需生产，不暂存。

^{177}Lu 注射液生产线工艺流程如下：

（1）外购核素 ^{177}Lu 原液、储存

根据生产计划，从具有销售资质的公司外购核素 ^{177}Lu 原液并储存于车间一层放射源存放间的储源柜中，最大储存量从 $7.4 \times 10^{12}\text{Bq}$ (200Ci)。核素 ^{177}Lu 的半衰期为 6.73d，中毒，发生 β 衰变（100），衰变时产生 β 射线，并伴随着 γ 射线。同时 β 射线与物质相互作用会产生韧致辐射（X 射线）。

（2）原液质检

每批次生产前，均需对原液进行质检，将脱包装有原液的铅罐经核素外清间后区传入取样热室，由取样热室分装 1mCi 于无菌瓶内，放置于铅罐中再经后区传递窗转运至 QC 实验室进行质检，检测内容包括原液的性状、pH 值、放射性活度及浓度、放射化学纯度等。原液质量合格后，记录其体积和活度，计算得到核素原液的比活度。

（3）热室合成

将核素 ^{177}Lu 原液铅罐、放射性标记前体配液（DOTATATE、1,10-菲咯啉、二乙烯三胺五乙酸、甘露醇、醋酸钠等配置而成）等安装在热室内合成仪上，工作人员在热室的控制面板前设置好运行参数，打开相应模块程序，由程序自动控制合成、标记、稀释等步骤。 ^{177}Lu 在 120°C 温度下合成 15min，整个合成用时约 60min。

（4）质检

由合成热室合成后的药物自动传送到分装热室，在分装热室自动测量产品活度。质检药品经自动分装至铅罐内，取出转移至二层 QC 实验室的质检实验室，质检实验室设通风橱，工作人员通过通风橱使用毛细吸管将待检药物吸取微量（ $10\mu\text{Ci}$ ）抽检样品，检验药物的 pH 值或性状等。

（5）分装、打包和发货

合成模块合成的药物自动传送到分装模块，经预过滤、除菌过滤后将试剂分装到西林瓶中，工作人员从分装热室中取出分装好的带有铅罐的放射性药物收集瓶，将收集瓶传递至外包间，配置标签、说明书等，辐射水平和表面污染检测合格后，交给有资质的运输车辆和人员。

以上整个过程（合成、分装）为计算机全自动控制，工作人员不参与操作，只是监控整个过程的执行情况（合成过程人员位于合成热室操作台、分装时人员位于分装热室前）；在质控环节由工作人员通过屏蔽通风橱操作，用毛细吸管取出待检药物进行检验。本项目使用合成模块制备 ^{177}Lu -DOTATATE 示意图见图 4-4。



图 4-4 使用合成模块制备 ^{177}Lu -DOTATATE 的示意图

本项目一层放射性药品生产车间 ^{177}Lu 注射液生产线工艺流程图及产污环节如下图所示，该生产线工艺流程与环评一致。

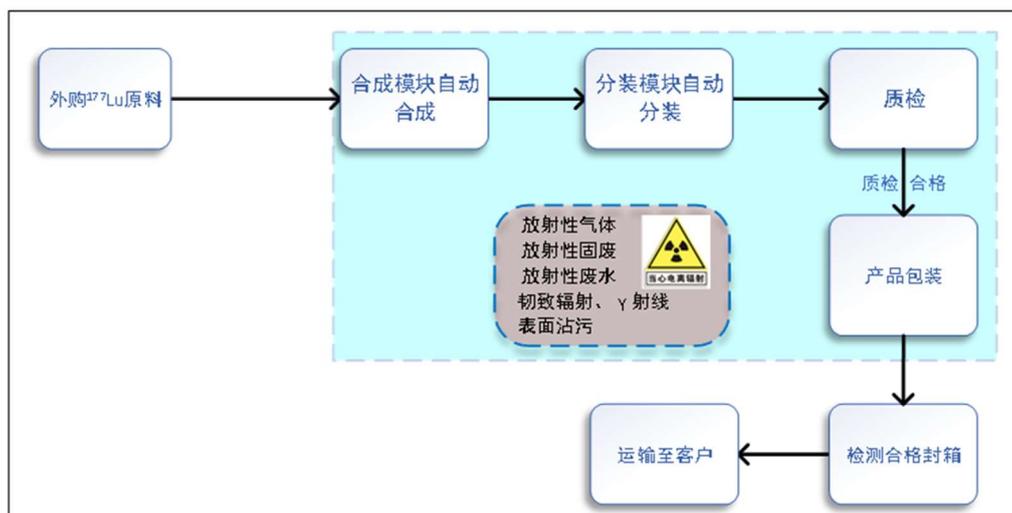


图 4-5 生产、销售 ^{177}Lu 放射性药物工艺流程及产污环节

人员配备、工作时间：

本项目一层 ^{177}Lu 生产线一室已配备 6 名辐射工作人员。公司一层 ^{177}Lu 放射性药物生产线一室预计每套热室每年生产约 200 个批次，由 6 名辐射工作人员共同负责。

^{177}Lu 生产线辐射工作人员配置及操作时间下表。

表 4-4 ^{177}Lu 注射液生产线辐射工作人员配置及操作时间

工序	单批次操作时间	每日最多操作批次	年工作天数	岗位设置	年总操作时间	单人最多年受照时间
合成	60min/批	1	200d	4 人，2 人 1 组，共 2 组	200h	200h
分装	1min/瓶	88			293.3h	146.7h
包装	1min/货包	88			293.3h	146.7h
转运	5min/批	9			150h	75h

4.4.2 二层 QC 实验室

本项目在制剂车间一二层 QC 实验室在接收分样间、放药配制间和内毒素检测间各配备有通风橱，用于对一层生产标记后的 ^{177}Lu 放射性药物进行放化质检及微生物质检。其中，放化质检主要对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度、稳定性等进行销售前质检；微生物质检主要对药品的微生物学特性、阳性对照等相关参数进行质检。

理化质检主要对药品进行理化性质检验，分析产品的质量特性。理化质检需先将待检验药物样品在放射性留样间静置衰变 10 个半衰期以上，达到清洁解控水平后再进行实验，放射源活度较低，且用量较小，基本无辐射影响，本次主要分析放化质检及微生物质检的辐射环境影响，对理化质检进行简单分析。

QC 实验室工艺流程如下：

(1) 放化质检

购入核素原液及生产场所生产的放射性药物在销售前，先分装出相应的质检样品送至放化检验区进行放化质检。放化检验区内配备专用的储源柜、通风橱、铅废物桶等防护设施，配有活度计、 γ 能谱仪、薄层扫描仪等专用检验设备。工作人员接收、登记后，首先将放射性药物放在储源柜中，按检测计划取用，在防护通风橱检测仪器内进行质量检测。质控检测项目包括以下内容：

- ①性状：取样品适量，目视。
- ②pH：毛细管取约 10 μCi 样品，点于精密 pH 试纸，与标准比色卡比对。

③放射性活度/浓度：毛细管取约 7.5mCi 样品，置于西林瓶中，经活度计检测。

④放射性核纯度：毛细管取约 150 μ Ci 样品进行稀释，使用能谱仪测试其放射性核纯度。

⑤放射化学纯度：毛细管取约 10 μ Ci 样品注入薄层色谱扫描仪或高效液相色谱仪（HPLC），由设置好程序的仪器自动检测其放射化学纯度。检测结束后样品随流动相（氢氧化钠溶液或乙腈）流入带有铅屏蔽的专用铅罐内，集中收集衰变后作为危险废物进行处理。

⑥稳定性：毛细管取约 25mCi 样品置于恒温室内，通过设置环境参数，对待检放射性药品进行低温、光照、冷冻等相关稳定性检验。

放化质检过程操作放射性药物量极少，操作时间较短，经铅防护用品屏蔽后对工作人员的辐射影响减小。放化质检产生的放射性固体废物按核素种类、半衰期长短分类收集至铅垃圾桶中，定期转移至本层放射性废物间中暂存衰变。放化质检工艺流程及产污环节如下图所示。

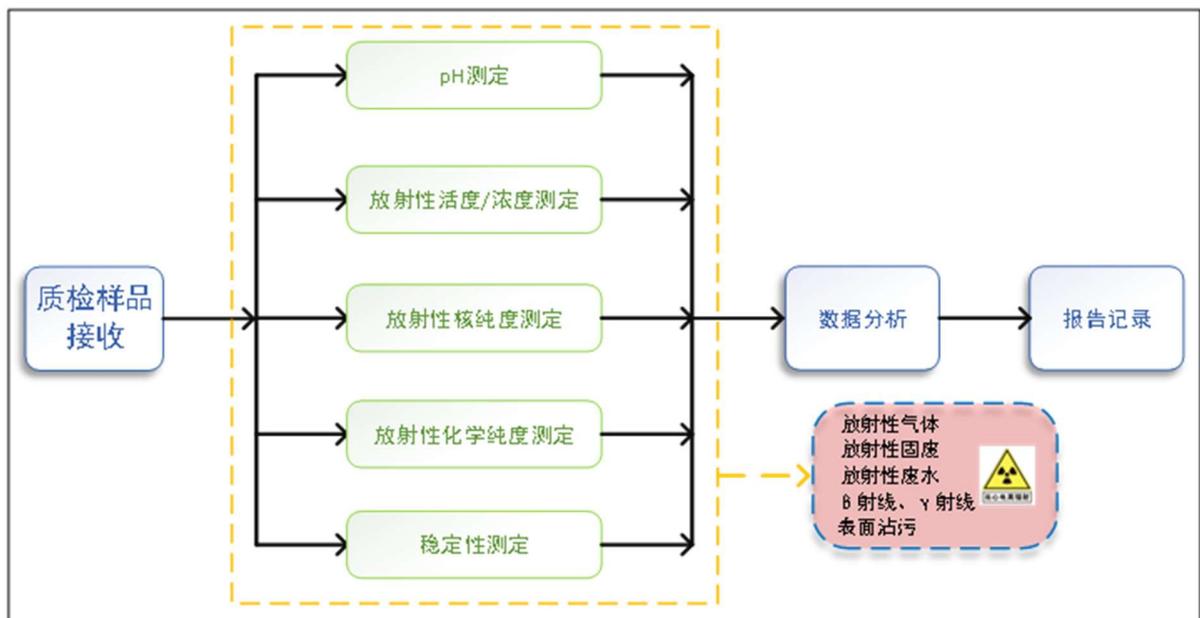


图 4-6 放化质检工艺流程图

（2）微生物质检

①无菌检验

取少量样品（约 10 μ Ci）在屏蔽箱体进行无菌检验。无菌检验主要是对药品进行无菌检测，以判断药品是否满足无菌要求，无菌检验实验过程如下图所示：

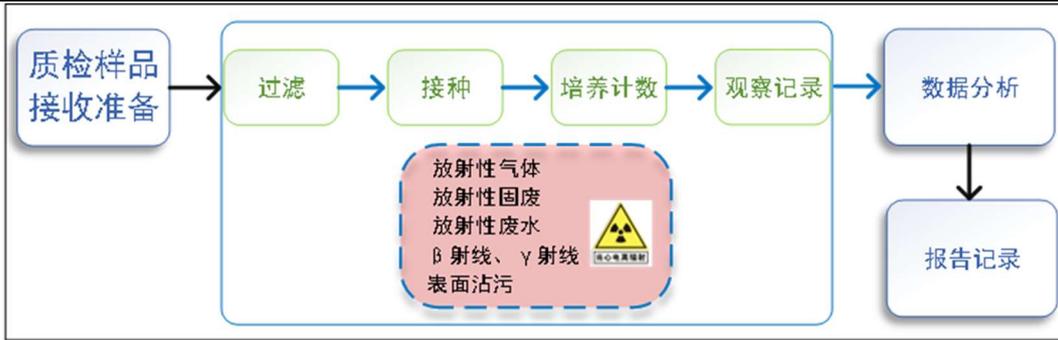


图 4-7 微生物限度检验工艺流程图

③阳性对照实验

取少量样品（约 10 μ Ci）在屏蔽箱体内进行阳性对照实验。阳性对照实验是分析质量控制的方法之一，在空白检材中加入已知量的被测组分，按照检测方法进行处理、测定，阳性对照可以排除假阴性的结果。阳性对照实验过程如下图所示：

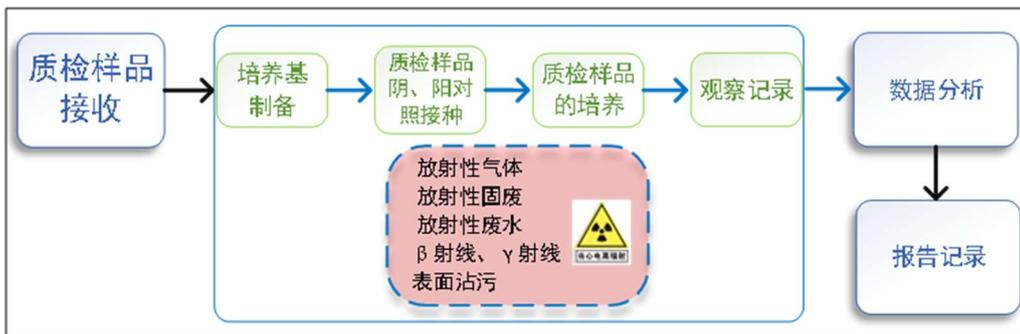


图 4-8 阳性对照实验工艺流程图

(3) 理化质检（非放射性操作）

理化质检主要是根据实验要求选用化学试剂加入检测药品中，利用紫外分光光度计等实验设备进行化学指标的检测分析，同时对样品进行测试，主要检测项目为鉴别、相关物质、杂质等，得出报告。理化质检样品首先在质检实验室放射性留样间静置衰变 10 个半衰期以上，已基本无放射性，达到清洁解控水平后再送理化之间区，理化质检流程如下图所示：

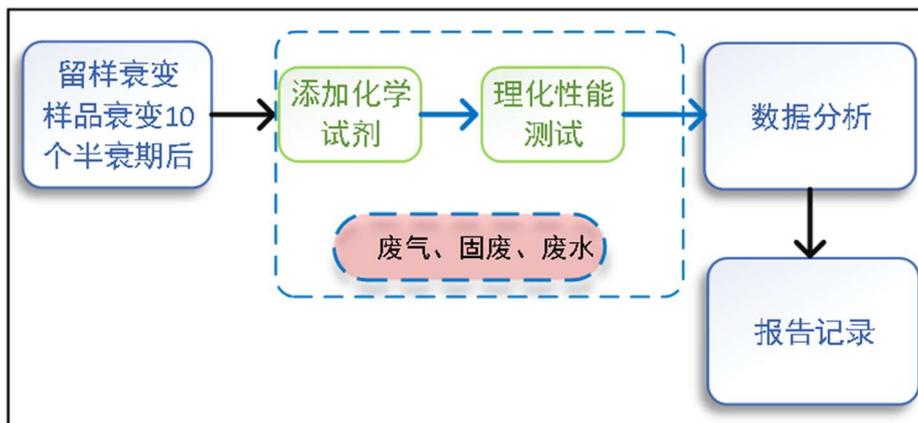


图 4-9 理化检验工艺流程图

人员配备、工作时间：

QC 实验室配备 5 名辐射工作人员，共同负责质检工作。

辐射工作人员主要受到放化质检项目和微生物质检项目的辐射影响（理化质检基本无放射性，不考虑受照时间），单批次放化质检及微生物质检用时均为 5~30min，根据生产批次数及操作量，质检实验室操作时间及操作量情况见下表。

表 4-5 QC 实验室岗位设置及操作时间

序号	项目		单次操作时间	最大操作活度
1	性状检查		10s	10 μ Ci
2	pH 值测定		3min	10 μ Ci
3	放射性活度测定	活度计法	1min	7.5mCi
4	放射化学纯度测定	薄层色谱法	10min	10 μ Ci
		液相色谱仪法	5min	10 μ Ci
5	放射性核纯度		10min	150 μ Ci
6	稳定性		15min	25mCi
7	细菌内毒素、阳性对照		30min	10 μ Ci
8	无菌、生物限度		30min	10 μ Ci

4.4.3 销售环节

本项目采用以销定产，即产即销的生产方式，正常情况下不贮存核素原料以及放射性药物成品。在车间一层设置放射源存放间区，用于特殊情况下的临时暂存。销售流程如下：

(1) 用户向公司提交放射性药物购买申请；

(2) 销售部收到用户放射性药物购买申请后，根据用户提供的《辐射安全许可证》、同位素转让审批手续及其它相关资料进行使用资格认定，确认合格后与购买方签订销售协议和分责协议；

(3) 生产部门根据医院提供的购买需求情况进行放射性药物的生产、质检、分装和包装；

(4) 包装好的药物经检查和表面污染监测后，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，由用户进行查验并办理交接手续，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。销售的放射性药物执行出库台账记录。

用户未使用完的放射性药物，建设单位不再进行回收，由用户按放射性废物相关规定自行进行处置。销售流程图如下图所示。

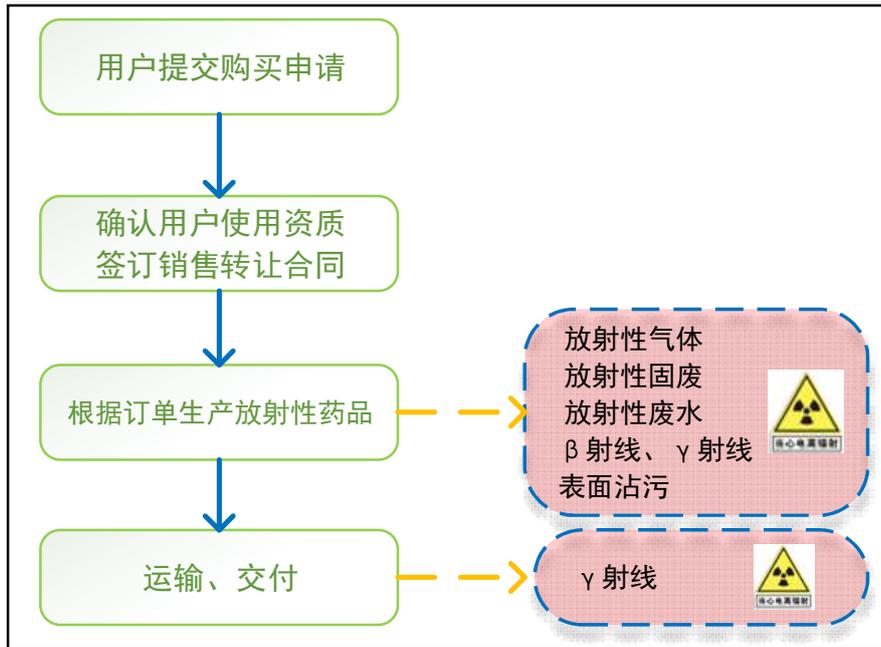


图 4-10 销售流程图

4.5 项目变动情况

本次验收为阶段性验收，根据公司实际运行需求，制剂车间一内一层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）暂未建成，不在本次验收范围内，如后期建设需另做验收。

截止目前，制剂车间一内一层放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线已完成安装调试，车间配套建设的诊断药物发货间、防护容器库、放射源存放间、 ^{177}Lu 发货间和放废存放间等辅助用房均已建设完成；制剂车间一内二层 QC 实验室区域已建设完成。

制剂车间一室外南侧绿化带内已建设 1 座并联式衰变罐系统，该系统由 1 个事故应急罐和 3 个衰变罐组成，每个罐体容积均为 4m^3 ，总容积为 16m^3 ，主要用于收集生产线和 QC 实验室产生的放射性废液。制剂车间一楼顶处已配置 2 根排气筒，一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室产生的放射性废气经过滤后通过这 2 根排气筒排出室外。

本次验收工作场所环评报告与实际建设主要技术参数对照分析详见表 4-6。

表 4-6 本次验收项目环评文件及其批复主要技术参数与实际建设主要技术参数对照表

制剂车间一内一层放射性药品生产车间				
序号	项目	环评报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	制剂车间一内一层	与环评报告一致	无变更
2	建设内容	回旋加速器区： 使用 1 台回旋加速器，质子束能量为 16.5MeV，用于制备正电子显像药物用核素原料（ ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 共 4 种核素）。	未建设	/
		^{18}F 生产线： 由 ^{18}F 生产线一室和二室组成，以自建回旋加速器制备的氟 [^{18}F] 离子溶液为原料液，经合成、分装等工序生产 ^{18}F 注射液。年最大生产量为 12500 瓶（平均 50 瓶/日），产品规格为 300mCi/瓶。 ^{18}F 活动种类为生产、使用和销售。	未建设	/
		诊断金属核素生产线： 以自建回旋加速器制备镓 [^{68}Ga] 离子溶液、铜 [^{64}Cu] 离子溶液和锆 [^{89}Zr] 离子溶液为原料液，经轰靶、溶靶、合成、分装等工序生产 ^{68}Ga 注射液、 ^{64}Cu 注射液和 ^{89}Zr 注射液。通过锆镓发生器淋洗制备 ^{68}Ga 注射液。 ^{68}Ga 注射液年最大生产量 2000 瓶，产品规格为 30mCi/瓶， ^{64}Cu 注射液年最大生产量 8000 瓶，产品规格为 5mCi/瓶， ^{89}Zr 注射液年最大生产量 2800 瓶，产品规格为 5mCi/瓶。 ^{68}Ge (^{68}Ga) 活动种类为源的贮存， ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 活动种类为生产、使用和销售。	未建设	/
		^{177}Lu 生产线： 由 ^{177}Lu 生产线一室和二室组成，以外购 ^{177}Lu 原料液经合成、分装等工序生产。年最大生产量为 26000 瓶，产品规格为 250mCi/瓶。 ^{177}Lu 活动种类为生产、使用和销售。	^{177}Lu 生产线二室现为预留房间，暂未建成。其余与环评报告一致	无变更
制剂车间一内二层 QC 实验室				
序号	项目	环评报告主要技术参数	实际建设主要技术参数	项目变更情况
1	建设位置	制剂车间一内二层	与环评报告一致	无变更
2	建设内容	QC 实验室： 开展放射性活度检测、放射性核素鉴别、放射性核素纯度检测、无菌检测、细菌内毒素检测、pH 值测定等检验项目，涉及操作核素 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 和 ^{177}Lu 共 5 种，活动种类为使用。同时，对以上 5 种核素进行留样暂存。	与环评报告一致	无变更
	放射性废水	在制剂车间一南侧室外建 1 座埋地式衰变罐系统（总容积为 16m ³ ），用以接收和容纳各生产车间、各楼层总更和 QC 实验室等区域的去污废水，以及回旋加速器维修期间排放的冷却废	与环评报告一致	无变更

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竣工环境保护验收（阶段验收）

	水。暂存衰变经监测达到排放标准（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）后排入厂区污水处理站，最终接入所在工业园区污水管网，进入合作净水厂处理达标后排入清水河。		
放射性固废	由专用桶装容器分类收集，暂存于放废存放间内，按期核素衰变特性分类处理。	与环评报告一致	无变更
放射性废气	<p>各涉放场所设全排系统，废气经高效过滤处理后，由排气筒于屋顶排放。制剂车间一楼顶共设 2 根排气筒，一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室各 1 根。</p> <p>(1) ^{177}Lu 生产线：热室废气经前置管道过滤器过滤后，通过独立管道引至屋面高效过滤风机组处理（过滤效率 99.9%）后，汇总至屋面排气筒排放，排放高度大于 18m。</p> <p>(2) QC 实验室：通风橱废气经独立管道引至屋面高效过滤风机组处理（过滤效率 99.9%）后，汇总至屋面排气筒排放，排放高度大于 12m。</p>	与环评报告一致	无变更

5. 辐射安全与防护设施/措施

5.1 场所布局

本次成都盛迪医药 2024 年创新药物生产基地制剂车间一升级建设项目均位于制剂车间一内，制剂车间一为地上 2 层建筑，无地下室，总高度约为 13.2m。

本项目依托的制剂车间一为独立建筑，地上二层，无地下层。1 层高 6.0m，主要为回旋加速器区（预留区域）、 ^{18}F 生产线（预留区域）、诊断金属核素生产线（预留区域）、 ^{177}Lu 生产线和其他辅助用房；2 层高 12m，主要为 QC 实验室和原有场所（非辐射区域）。

5.1.1 制剂车间一内一层

制剂车间一内一层的放射性药品生产车间主要由入口门厅区域、总更区域、各生产线区域、生产辅助设施区域、产品包装发货区域、回旋加速器区以及原料及放废暂存区域等组成。

本项目的 3 条生产线位于制剂车间一内一层中部及东北部区域，从东北往西南依次为回旋加速器区（预留区域）、 ^{18}F 生产线区域（预留区域）、诊断金属核素生产线区域（预留区域）、 ^{177}Lu 生产线区域。制剂车间一东南侧主要布置有诊断药物发货间、放废存放间、防护包材库、诊断药物外包材库、放射源存放间、 ^{177}Lu 发货间和工作人员走廊等。制剂车间一西北侧主要布置有空调机房、卫生间、楼梯间等。

制剂车间一内一层回旋加速器区域、 ^{18}F 生产线及诊断金属核素生产线为预留区域，暂未建成（不在本次验收范围内）。

本项目放射性药物生产线区域均集中在制剂车间一内一层的中部及东北部区域，周围由其它非放射性功辅助房间包围，放射性与非放射性功能区分开，布局紧凑。一层放射药品生产车间辐射工作人员均通过西南侧门厅人流进出口出入，辐射工作人员再经西北侧的洁净走廊进出生产线区域，原材料从东南侧的物料进出口进出生产线区域，人、物分流，满足辐射防护要求。

本项目制剂车间一内一层放射性药品生产车间平面布局实际建设规模与环评及其批复一致。

5.1.2 制剂车间一内二层

制剂车间一内二层东北部主要为 QC 实验室，西南侧为公司车间原有工作场所（非

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竣工环境保护验收（阶段验收）
辐射区域）。

QC 实验室主要由更衣间、检测去污间、高温室、理化实验室、无菌检测间、微限检测间、内毒素检测间、阳性对照室、接收分样间、稳定性实验室、放射性留样间、质检放废间等实验室组成。场所中部为人员主要的进出通道，西南侧为制剂车间一二层原有场所（不涉及核技术利用项目）。

放射性药物的质检和留样集中在场所中部和南部，周围由其它非放射性功辅助房间包围，布局紧凑，人、物分流，满足辐射防护要求。

综上所述，各楼层的涉放工作场所相对封闭且独立，各组成部分功能分区明确，人流、物流互不干扰，各楼层的平面布局既便于生产、实验的操作需求，又便于辐射分区管理和辐射安全防护。辐射操作在屏蔽设备中进行，再经各辐射工作场所墙体、门的屏蔽，能够有效降低电离辐射对工作人员和周边公众的辐射影响。

为优化实验室路径规划，QC 实验室实际建设时将入口处“男更衣室”和“女更衣室”合并为一处“更衣室”，工作人员经更衣室进入实验室区域，离开时经检测去污间检测合格后离开，工作人员进入路径与离开路径不交叉，实现了人流进出分离，方便运行管理的同时保障了人员进出安全，该平面布局调整未对 QC 实验室内其他区域的布局产生影响，未对实验室内辐射环境产生影响，现有布局满足实际生产需要。

本项目制剂车间一内二层 QC 实验室平面布局实际建设规模与环评及其批复基本一致。

5.2 辐射安全与防护措施

5.2.1 “两区”划分

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求有专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志并给出相应的辐射水平和污染水平指示。运用行政管理程序如进入控制区的工作许可证和实体屏蔽（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区。放射性工作区应与非放射性工作区隔开。

监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但
瑞森（验）字（2025）第 050 号

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竣工环境保护验收（阶段验收）要不断检查其职业照射状况的区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警示标识；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

根据现场踏勘，本项目辐射工作场所辐射防护分区的划分与环评一致，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。本项目控制区和监督区划分情况见表 5-2，“两区”划分示意图见图 5-1~图 5-5。

表 5-1 本项目各放射性工作场所控制区和监督区划分表

分区	工作场所	
控制区	一层放射性药品生产车间	¹⁷⁷Lu 生产线： 去污缓冲间、 ¹⁷⁷ Lu 一室前区、 ¹⁷⁷ Lu 二室前区、后区、外包间、核素外清间、标签室、检测去污间、防护容器库、放射源存放间和放废存放间 2； 室外衰变罐系统（制剂车间一南侧室外，地下结构）。
	二层 QC 实验室	接收分样间、稳定性实验室、放射性留样间、质检放废间、放药配制间、 γ 能谱室、液相室、内毒素检测间、无菌检测间、阳性对照室和检测去污间等。
监督区	一层放射性药品生产车间	¹⁷⁷Lu 生产线： 一更、二更、检测间、去污间、洁净走廊、清洗灭菌间、洁物暂存间、配制间、称量间、试剂间、洁具间、暂存间、非放外清间和 ¹⁷⁷ Lu 发货间等。
	二层 QC 实验室	更衣间、高温室、TLC 室、ICP-MS 室、微限检测间、数据处理室、理化实验室、天平室、精密天平室、对照品室、不溶性微粒检测室、TOC 室、暗室、清洗灭菌间、培养间、灭活间等。

注：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 生产线及诊断金属核素生产线为预留区域，暂未建成，不在本次验收范围内；气相室、气相准备室、液闪室、显微镜室、伽马计数室、器皿室、液体试剂间、固体试剂间、剂量管理室、耗材室、预留实验室 1、预留实验室 2 属于加速器扩建区域。

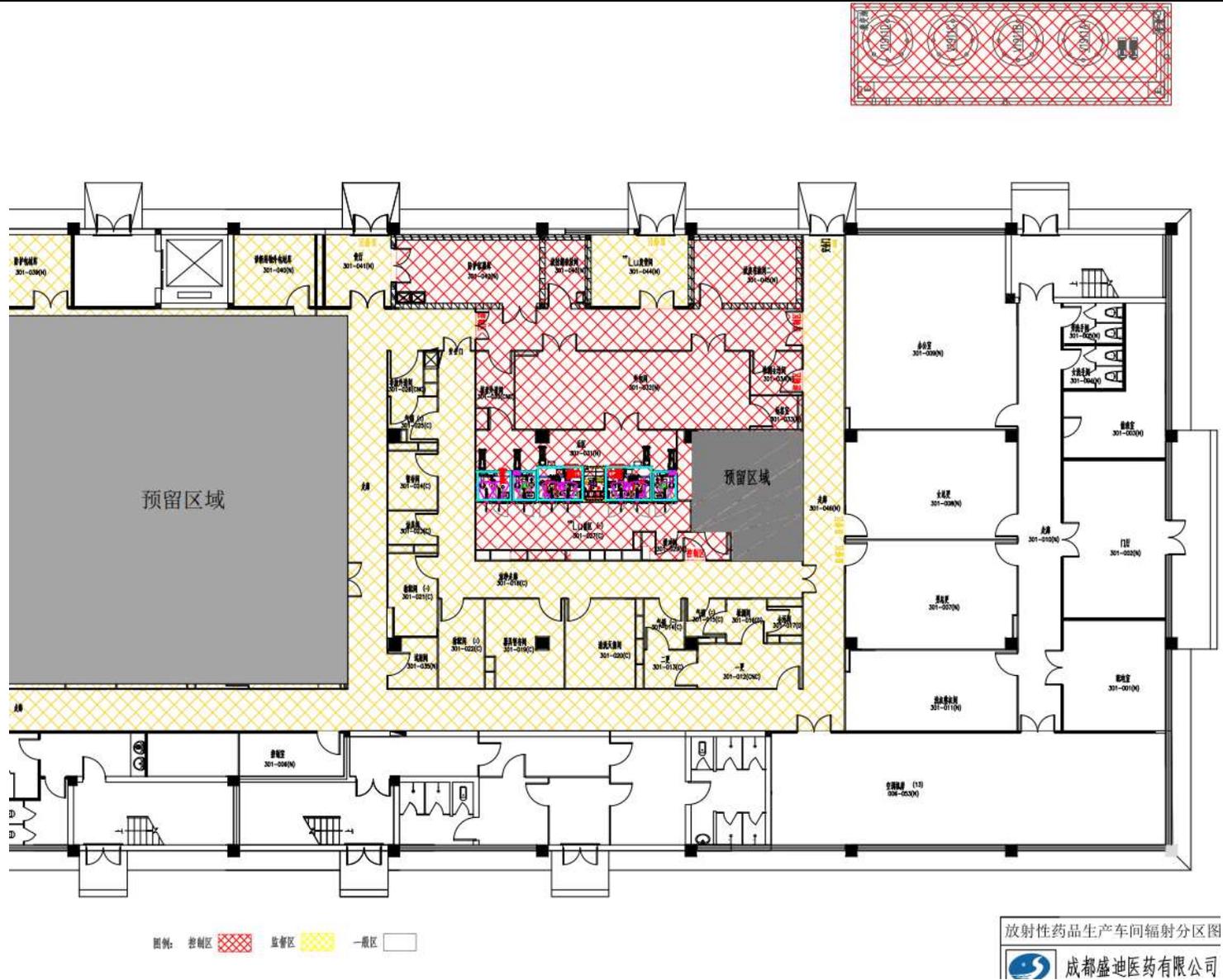


图 5-1 一层放射性药品生产车间“两区”划分示意图

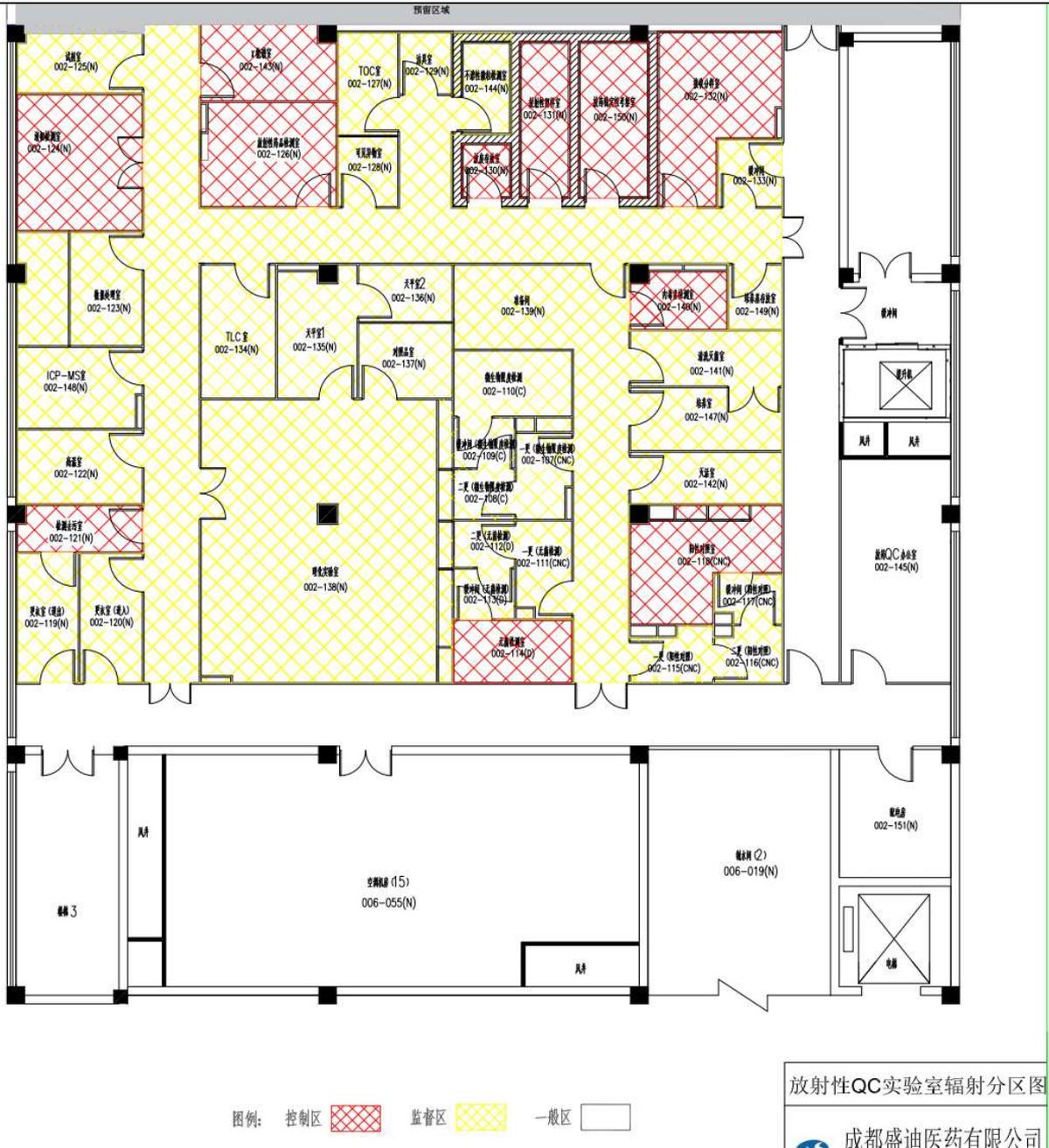


图 5-2 二层 QC 实验室“两区”划分示意图



a) 一层放射性药品生产车间

b) 二层 QC 实验室

图 5-3 本项目辐射防护分区现场照片（部分）

5.2.2 人流物流路径规划

放射性药物分装厂房地面两层，内设放射性工作场所区域及非放工作区域。为防止交叉污染，分别设有人流、物流专用出入口和通道。所有工作人员均从南侧门厅进出制剂车间一，放射性物质均从东侧发货间进出制剂车间一，非放射性原材料均从东侧货厅进入制剂车间一。

本项目涉及的放射性工作场所：制剂车间一内一层放射性药品生产车间及二层 QC 实验室。各场所路径规划如下：

5.2.2.1 ^{177}Lu 生产线区域

(1) 人员流动路径规划

辐射工作人员由一层放射性药品生产车间西南侧的总更进入生产车间，沿西北侧工作人员走廊向东北侧直至 ^{177}Lu 生产线区域，随后经一更、二更至 ^{177}Lu 生产线区域的洁净走廊，分别进入 ^{177}Lu 生产线区域的前区，对放射性药物进行合成和分装操作，所有核素操作均在合成热室和分装热室内完成，辐射工作人员只需设定相关参数，并实时监控设备状态。待工作完成后再经去污缓冲间，检测无放射性沾污后经退出气锁间、检测间、一更离开 ^{177}Lu 生产线区域，再沿西北侧工作人员走廊原路返回离开放射

（2）物品流动路径规划

①**药物路径：**经由合成热室和分装热室制备完成的注射液由 ^{177}Lu 生产线区域后区经工作人员包装、质检和表面污染检测等工序后，确认无误后再经诊断药物发货间离开工作场所。

②**放射性固体废物路径：**在合成和分装放射性药品期间存在少量的放射性废液和固体废物，收集至密封瓶或密封袋内，再转入热室废物收集罐，工作人员定期收集转移至放废存放间 2 暂存。

③**放射性废水路径：**工作人员在离开工作场所前会进行表面污染检测，如发现有沾污在去污间进行去污，产生少量的放射性废水，由专门的管道连接制剂车间一南侧室外的衰变罐系统内暂存衰变。

制剂车间一内一层放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线区域人员和物品流动路径详见图 5-4。

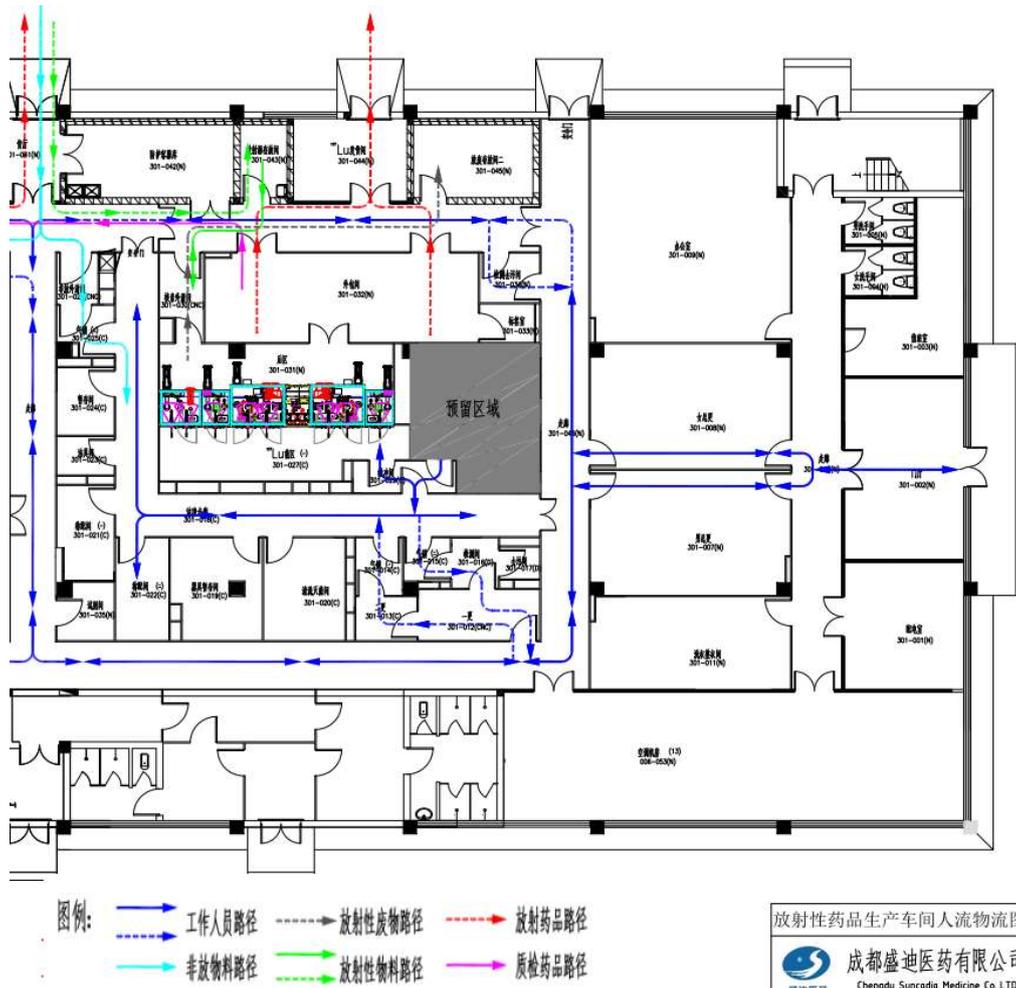


图 5-4 制剂车间一内一层放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线区域人员和物品流动路径示意图

5.2.2.2 二层 QC 实验室

（1）人员流动路径规划

辐射工作人员由西北侧楼梯 3 至二层经更衣室进入 QC 实验室区域，沿着内部走廊到达各实验，在对应实验室内对放射性药物进行质检工作，所有核素操作均在通风橱内完成。待工作完成后再经检测去污间，检测无放射性沾污后经更衣室离开 QC 实验室区域。

（2）物品流动路径规划

①**药物路径：**需要进行质检的放射性药品由东南侧的质检货梯传送至二层 QC 实验室区域，经东南侧缓冲间与实验室工作人员交接，然后在接受分样间进行分样，随后开展一系列质检工作，需要被留样的放射性药品直接转移至放射性药品留样间进行留样。

②**放射性固体废物路径：**质检过程中产生的放射性固废由工作人员定期收集转移至质检放废间暂存。

制剂车间一内二层 QC 实验室人员和物品流动路径详见图 5-5。

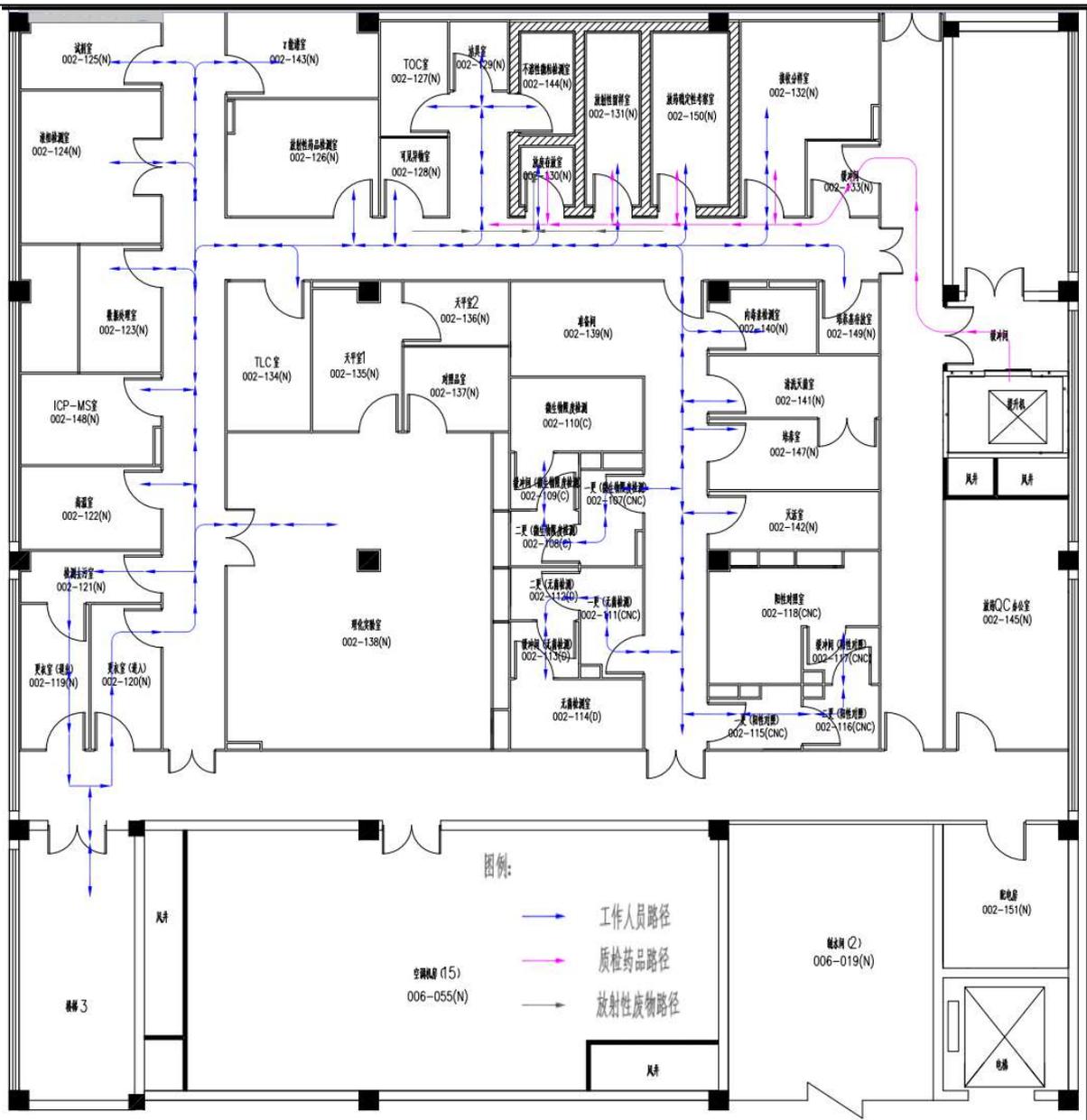


图 5-5 制剂车间一内二层 QC 实验室人员和物品流动路径示意图

综上所述，本项目制剂车间一内一层放射性药品生产车间、二层 QC 实验室辐射工作场所人流、物流路线清晰，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的要求，人流、物流路线实际划分与环评及其批复一致。

5.2.3 屏蔽防护措施

5.2.3.1 建筑物屏蔽

制剂车间一内放废存放间、放射源存放间、稳定性实验室、放射性留样间及质检放废间等放射性区域均采用 240mm 厚实心砖、屋顶/地面 120mm 厚混凝土、防护门 5mmPb 铅门，其中放射性留样间内配有 20mmPb 铅箱。

本项目建筑物屏蔽体实际建设规模与环评报告一致。

5.2.3.2 生产装置屏蔽设计

本项目 ^{177}Lu 生产线操作在屏蔽热室中进行，QC 实验室核素操作在手套箱、通风橱等屏蔽设备中进行。

本项目生产装置屏蔽体实际建设规模与环评报告基本一致。

本项目主要设备防护屏蔽设计情况见下表 5-2。

表 5-2 本项目主要设备防护屏蔽设计情况

工作场所及设备名称			环评阶段		实际配置情况		备注
			防护铅当量	数量	防护铅当量	数量	
一层 ^{177}Lu 生产线	热室	取样热室	30mmPb	1	30mmPb	1	/
		合成热室	30mmPb	3	30mmPb	2	
		分装热室	30mmPb	3	30mmPb	2	/
内包装为西林瓶，单瓶西林瓶内药物活度不超过 $9.25 \times 10^9 \text{Bq}$ (250mCi)，体积约 25mL，外包装为 10mmPb 铅罐。							
二层 QC 实验室	接收分样间	通风橱	20mmPb	1	20mmPb	1	/
	放药配制间	手套箱	20mmPb	1	正面、底面 40mmPb；其余 面 20mmPb	1	/
		通风橱	20mmPb	1	20mmPb	1	/
	内毒素检测间	转运箱	20mmPb	1	20mmPb	1	/
	阳性对照室	L 屏	10mmPb	1	10mmPb	1	/
	无菌检测间	L 屏	10mmPb	1	10mmPb	1	/
	液相室	L 屏	10mmPb	1	10mmPb	4	/
	TLC 室	L 屏	10mmPb	1	10mmPb	1	/
ICP-MS 室	L 屏	10mmPb	1	10mmPb	1	/	

本项目 ^{177}Lu 生产线核素操作屏蔽热室如图 5-6 所示，QC 实验室手套箱及通风橱等屏蔽设备如图 5-7 所示。



5.2.4 当心电离辐射警告标志

本项目各辐射工作场所入口处、工作箱体、通风柜、铅罐及其他醒目位置上均粘贴

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竣工环境保护验收（阶段验收）有“当心电离辐射”警告标志，入口地面张贴警戒线，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。电离辐射警告标志见图 5-11 及图 5-12。



图 5-8 本项目工作场所电离辐射警告标志（部分）



图 5-9 本项目设备外表面电离辐射警告标志（部分）

5.2.5 人员配置

公司已根据实际工作量配备 48 名辐射工作人员（包含 4 名辐射安全管理人员），根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40 号），建设单位已配备 2 名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人，进行全面安全管理。

本次配备 48 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训，并取得辐射安全与防护培训合格证书并均在有效期内，本项目配备辐射工作人员配置情况详见附件 4，培训证书见附件 6。

根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部，公告 2019 年第 57 号）要求，公司从事辐射活动的人员均已取得辐射安全培训合格证书，均在有效期内。本项目辐射工作人员均配备有个人剂量计，已对辐射工作人员开展个人职业健康体检及个人剂量监测（2025 年 7 月~2025 年 10 月），并建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

5.2.6 监测仪器

根据环评及其批复要求，并结合此次验收规模，公司已配备相应的监测仪器。

监测仪器配置情况见表 5-3。实物图见图 5-10。

表 5-3 本项目监测仪器清单

序号	设备名称	设备型号	购买日期	数量	备注
1	射线检测仪	IA-V2	2024 年 11 月	6 台	新增
2	直读式个人剂量计 (报警仪)	DMC3000	2024 年 11 月	14 台	新增
3	长杆 X-γ 剂量率仪	6150AD5H+6150AD-tH	2024 年 11 月	1 台	新增
4	手脚污染检测仪	NHM-11	2024 年 11 月	2 台	新增
5	区域 X-γ 剂量率仪	RG1092	2024 年 11 月	1 套 (11 个 γ 探头)	新增
6	移动式 α/β 气溶胶监测仪	LB9140-1	2024 年 11 月	1 台	新增
7	便携式表面污染仪	CoMo170	2024 年 11 月	6 台	新增
8	热释光个人剂量片	TLD	2024 年 11 月	48 个	新增
9	便携式 X-γ 剂量率仪	AT1121	2024 年 11 月	2 台	新增
10	便携式 X-γ 剂量率仪	AT1123	2024 年 11 月	2 台	新增



a) 便携式 X- γ 辐射剂量率仪



b) 长杆式 X- γ 辐射剂量率仪



c) 便携式 α/β 表面污染测量仪



d) 手脚污染检测仪



e) 个人剂量计及多功能射线检测仪



f) 移动式 α/β 气溶胶监测仪

图 5-10 本项目配置监测仪器

5.2.7 监控装置及磁卡门禁系统

本项目的视频监控摄像头设置在一层门厅、生产线前后区、外包发货间、普通区走廊、固废间及液废间等，监控系统主机放置在总控制室。

整个厂区内有保卫人员 24h 值守，并采取定期和不定期巡查，确保放射性同位素处于安全位置。

同时，为限制无关人员进入辐射工作场所，在人流出入门设置磁卡门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入的授权人员进行统计和管理。



图 5-11 本项目监控及门禁系统（部分）

5.2.8 工作场所安保措施

公司已在各辐射工作场所设置视频监控系统，防止非法人员进入，保障生产人员、放射性物质的安全。辐射工作场所视频监控主要对工作场所人员进出口、实验室和放射性废物库等重要涉放场所进行监控。

5.3 放射性三废的处置

5.3.1 放射性废水处理措施

本项目放射性废水包括：核素 ^{177}Lu 放射性药物合成（标记）、分装、药物质检过程中，产生少量放射性废液，以及辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要在去污间进行清洗或淋浴去污，产生的少量含放射性核素的去污废水。

本项目在制剂车间一南侧室外绿化地内建设 1 套衰变罐系统（由 4 个并联的衰变罐组成，每个衰变罐的有效容积约 4m^3 ，总容积为 16m^3 ，衰变罐及连接管道均采用不锈钢材质，其中编号为 V1911A 衰变罐为应急事故罐），放射性废水通过预埋的特排管道将放射性废水收集至衰变罐系统内。特排管道材质为不锈钢管，管道布设时设有一定的坡度，放射性废水可由重力自流至衰变罐系统。衰变罐系统设有液位报警和废水采样口，最终经衰变的放射性废水排放时需经监测达标后（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）排入厂区已建的污水处理站，并由专人记录每次排放时间、排放量及监测结果等，并纳入日常辐射安全管理档案。公司已与四川省自然资源实验测试研究中心签订了放射性废液流出物监测合同，见附件 9。

1) ^{177}Lu 生产线生产过程中和 QC 实验室质检过程中的放射性废液

一层 ^{177}Lu 生产线上产生的少量放射性废液均盛装在试剂瓶内，置于铅罐内并送至放废存放间 2 内分区暂存衰变；二层 QC 实验室质检过程产生的含 ^{177}Lu 废液收集至铅罐内，再送至二层质检放废间暂存衰变。 ^{177}Lu 废液暂存至少 10 个半衰期后经监测满足解控要求后随同试剂瓶作为危险废物处理。

2) 去污废水

一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室去污冲洗废水约 60L/次，通过预埋管道收集后排入衰变罐系统，暂存至少 10 个半衰期（ ^{177}Lu 核素进行估算，67.1d）后经监测达标（总 β 排放标准 10Bq/L ）后排入厂区的污水处理站，再通过园区污水管网，进入合作净水厂处理达标后，排入清水河。

本项目放射性废水收集、处理及排放应建立排放台账，安排专人管理，台账记录每次排放时间、排放量及监测结果情况并妥善保存。

本次验收时，运行以来储存的放射性废水未达到衰变要求，暂存衰变后按解控要求进行监测。监测后，需将其监测数据作为本次验收的补充材料一并存档。

5.3.2 放射性固体废物处理措施

根据《核技术利用放射性废物最小化》（HAD 401/11-2020），本项目一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室产生的放射性固体废物均属于可压缩/非感染性废物及感染性废物。

本项目放射性固体废物包括：沾污废物、失活的活性炭、事故去污废物等，核素种类为 ^{177}Lu ，放射性固废暂存超过 10 倍半衰期后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控。

本项目产生的放射性固体废物经分类收集后，分别转运至同层的放射性废物暂存间内暂存衰变或集中转运至射性药品生产车间放废存放间 2 内。一层放射性药品生产车间产生的放射性固体废物分类收集暂存于同层东侧放废存放间 2 内，建筑面积约 13m^2 ，二层 QC 实验室的质检放废间面积约为 2m^2 。放废存放间 2 和质检放废间内设置固定式 γ 辐射监测系统和通排风系统，并有满足容量要求的放射性废物暂存铅箱，并对其进行辐射防护分区管理，放射性废物暂存间为控制区，相邻走廊为监督区。

放射性固废处理已建立处理台账，安排专人管理，台账记录每次处理时间、处理量及监测结果情况并妥善保存。



图 5-13 一层射性药品生产车间放废存放间 2



图 5-14 二层放 QC 实验室的质检放废间

5.3.3 放射性废气处理措施

本项目一层放射性药品生产车间各热室柜放射性废气采用“高效过滤器+预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，其余辐射工作场所洁净区放射性废气采用“高效过滤器”处理，非洁净区放射性废气采用“预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，最终放射性药品生产车间放射性废气经过滤后引至制剂车间一楼顶 1#排气筒排放；二层 QC 实验室手套箱、通风橱、万象罩放射性废气采用“预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，其余辐射工作场所放射性采用“高效过滤器”处理，最终 QC 实验室放射性废气经过滤后引至制剂车间一楼顶 2#排气筒排放。

所有非密封放射性物质工作场所内应保持有关场所的负压和各区之间的压差，确保气流流向自洁净区向监督区再向控制区的方向，防止造成交叉污染。



图 5-15 本项目一层放射性药品生产车间废气 1#总排口



图 5-16 本项目二层 QC 实验室废气 2#总排口

公司对放射性废气进行了在线监测，其放射性废气排放已建立排放台账，安排专人管理，台账记录每次排放时间、排放量及监测结果情况并妥善保存。

5.3.4 非放污染防治措施

（1）非放射性废水处理措施

本项目非放射性废水项目包括非放工艺废水包括空铅罐/外包装容器清洗废水、地面/墙面/工作台清洁卫生废水、工作服/洁净服清洗废水和生产试剂配制和分离柱活化产生废水、工业蒸汽/纯蒸汽冷凝废水、纯水制备系统产生的浓盐水、蒸汽灭菌废水等以及工作人员日常工作产生的生活污水。

非放射性废水经厂区非放废水处理设施处理达《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后，排入市政污水管网，最终进入合作净水厂处理达标后排放，对区域地表水环境影响轻微。

（2）非放射性废气处理措施

本项目工艺废气主要是生产和质检过程因使用无机酸形成挥发性酸雾（盐酸、乙酸等），以及使用乙醇、丙酮产生的少量挥发性有机物。由于单次用量较少，因此其产生量也较少，生产线及 QC 室均设置有独立的废气排风系统，经袋进袋出高效过滤器过滤后引至楼顶排放，经过滤器过滤后其排放量较小，产生的非放废气与放射性废气一起经过滤后引至楼顶排放。

（3）噪声治理措施

本项目生产设备均为低噪声运行设备，主要噪声源于通排风机组运行噪声，采用管道消声（空调系统设置消声器或消声静压箱）、减振、增加软管接头、建筑物隔声等措施减轻噪声影响。

（4）非放射性固体废物处理措施

1）一般固废处理措施

生活垃圾：办公区设垃圾桶，生活垃圾袋装收集后，定期交由环卫部门统一收运处置。

一般工业固体废物：主要包括：废弃的石英管、手套、口罩、擦拭物、药盒、试剂瓶、玻璃瓶、注射液瓶、废包装材料等。按照固体废弃物“减量化、资源化和无害化”的处置原则，项目对其中产生量非常大的进口铅罐作回收再利用处理。其余的非放固体废物实行最大程度的资源化分类处置，主要为分类收集之后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理。生活垃圾经袋装收集后置于生活垃圾收集点，再由环卫部门定时清运。

2) 危险废物

生产和实验过程中产生的实验室废液、沾染物等危险废物，均严格按照要求分类收集，暂存于厂区内的危废暂存间。暂存间已落实防风、防晒、防雨、防渗等措施，并设有规范标识。

根据危险废物的性质，所选用的贮存容器及包装物材质与之相容，并满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。对于液态危废的容器，封口严密、无破损泄漏，且内部留有适当空间，以适应温度变化引起的体积变化，防止渗漏或变形。

危险废物转移过程严格执行国家转移联单制度，并委托具备相应资质的单位进行合规处置（成都兴蓉环保科技股份有限公司）。

5.4 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况见表 5-4。

表 5-4 本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况一览表 单位：万元

项目	污染防治措施		环保拟投资	投资落实情况	落实情况	
	施工废水、施工废气、噪声、施工固废		***	***	已落实	
一层放射性药品生产车间	回旋加速器区域建设		***	/	本次验收不涉及	
	辐射屏蔽	¹⁸ F 生产线分配热室、合成热室和分装热室	***	***		***
		⁶⁸ Ga 生产线合成热室和分装热室				
		¹⁷⁷ Lu 生产线热室				
		产品铅罐				
		放射源存放间				
		放废存放间				
	辐射安全防护措施	当心电离辐射警示标识	***	***	***	
		门禁系统				
		视频监控系统				
		气闸连锁系统				
	其他	放射性废气、废水处理措施，放射性固废收集桶等		***	***	已落实
	二层 QC 实验室	辐射屏蔽	手套箱 1 套、通风橱 3 套	***	***	已建设
L 型屏若干						
质检放废间						
放射性药品留样间						
辐射安全防护		当心电离辐射警示标识	***	***	***	
		门禁系统				
	视频监控系统					

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竣工环境保护验收（阶段验收）

	措施	气闸连锁系统			
	其他	放射性废气、废水处理措施，放射性固废收集桶等	***	***	已落实
	监测仪器	1 台便携式中子剂量率测量仪；1 台便携式 γ 辐射剂量率测量仪。 1 套固定式 γ /中子剂量监测报警仪（共用）	***	***	已配备便携式 X- γ 剂量率仪、便携式表面污染仪、个人剂量计报警仪、移动式 α/β 气溶胶监测仪、区域 X- γ 剂量率仪等
人员防护		辐射工作人员配备个人剂量计（1 人 1 套）	***	***	已配置
		辐射工作场所应急物品：应急监测仪器，应急器材，应急警戒、公告用品，应急救护用品等。	***	***	已预留
		合计	***	***	/

注：本次验收为阶段性验收，表中仅列出本次验收辐射工作场所相关内容。

本项目总投资约***万元，本次验收内容实际环保投资金额***万元。公司已预留其他环保投资，其中包括辐射工作人员培训、个人剂量监测及职业健康体检费用等，满足相关辐射防护安全要求。

本项目辐射安全与防护措施落实情况均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》等相关要求。

5.5 辐射安全管理制度

公司根据《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》，针对本项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度（详见附件 8）：《辐射安全管理机构及职责》《辐射工作人员职责》《放射性工作场所管理制度》《辐射监测管理规程》《放射性三废管理制度》《个人剂量管理制度》《辐射安全培训管理制度》《放射性物质管理制度》《辐射防护仪器和物品管理制度》《辐射安全监督检查制度》《辐射事故应急预案》《放射性作业管理规程》《放射性物品安全运输管理》《辐射工作人员职业健康管理程序》《射线装置安全管理规定》《放射性药品货包包装管理程序》等。辐射安全与防护管理制度能够满足《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》的相关要求。

公司已将《辐射事故应急响应程序》进行上墙。



图 5-17 本项目制度上墙（部分）

5.6 辐射安全应急措施

公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的相关规定，已建立相应的辐射事故应急预案，对公司辐射事故应急处理小组的职责、事故应急处理方案、事故调查以及应急保障等方面进行了规定，满足放射安全事故应急要求。

6.环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

6.1 环境影响报告书主要结论与建议

摘录自《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》“8、结论与建议”内容，如下：

“成都盛迪医药有限公司拟在制剂车间一内一层放射性药品生产车间新建 1 座回旋加速器机房，配备 1 台 GE PET trace 鲲鹏型回旋加速器（属II类射线装置）制备生产放射性同位素 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 。新建 1 条 ^{18}F 生产线将回旋加速器生产制备的放射性同位素 ^{18}F 进行合成、分装成 ^{18}F 注射液进行销售。新建 1 条诊断金属核素生产线将回旋加速器生产制备的放射性同位素 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 及 ^{89}Zr 进行合成、分装成 ^{68}Ga 注射液、 ^{64}Cu 注射液和 ^{89}Zr 注射液进行销售。同时，在该生产线通过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。新建 1 条 ^{177}Lu 生产线，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。并同时配套建设相关的辅助用房（一层整体作为 1 个**甲级**非密封放射性物质工作场所（总日等效最大操作量为 $1.54\times 10^{12}\text{Bq}$ ），场所名称定为“放射性药品生产车间”）。

在制剂车间一内二层新建 QC 实验室用于开展核素质检和留样，涉及使用和贮存 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 和 ^{177}Lu 共 5 种核素，配套建设相关辅助用房，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（总日等效最大操作量为 $3.52\times 10^9\text{Bq}$ ）。

建设周期：计划于 2024 年 8 月开工建设，2026 年 12 月投产运营。

总投资及环保投资：10000 万元，其中环保投资约 3200 万元，占总投资比例为 32%。

本项目已在成都高新区发展改革局备案（备案号：川投资备【2311-510109-07-02-483680】JXQB-0619 号）。

8.2 辐射安全防护

8.2.1 电离辐射治理

本项目回旋加速器机房采用混凝土进行屏蔽，一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室通过使用以铅为屏蔽材料的热室和防护通风橱等屏蔽工作箱来进行放射性同位素操作期间的屏蔽防护。经理论预测分析，拟采取的各类屏蔽防护设计满足相关标准要求，可使辐射工作人员和周围公众受照剂量满足 GB 18871 提出的辐射剂量限值要求和本报告提出的剂量约束值要求（职业照射 5mSv/a 、公众照射 0.1mSv/a ）。同时，各

涉放工作场所按相关要求划定控制区与监督区进行管理，人流、物流路径分离，尽可能限制放射性污染范围。

8.2.2 放射性“三废”治理

（1）放射性废气

项目一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室均设有独立的通排风系统，屏蔽热室或防护通风橱设有局排系统，房间设有全排系统，废气经高效过滤处理后于楼顶排放。经预测分析，产生的放射性气载流出物经过滤处理后，对周边公众的辐射影响满足 GB 18871 提出的公众剂量照射限值和本报告提出的公众剂量约束值。

（2）放射性废水

项目产生的放射性废水经自建放射性废水处理设施暂存衰变，经检测满足排放标准后，进入厂区自建污水处理设施后排入所在园区污水管网，进入合作净水厂处理，对区域地表水环境影响轻微。

（3）放射性固废

一层放射性药品生产车间和二层 QC 实验室产生的放射性固废经专用容器收集，就近存放在本车间内的放射性废物暂存库。收集后的放射性固废采取分类收集、处理，经检测满足清洁解控水平后，作为一般固废处理。废核素发生器交生产厂家回收处理。

综上所述，本项目各涉放场所拟采取的屏蔽箱体辐射防护设计满足屏蔽防护要求，放射性“三废”均能得到有效的处置，不会对区域环境产生不良影响。项目拟采取的辐射安全与防护措施有效、可行。

8.3 环境影响分析

8.3.1 施工期环境影响分析

施工期间的主要污染因素有扬尘、噪声、废水、建筑垃圾、生活垃圾，但因施工期短，施工范围小，通过采取污染防治措施，加强施工现场的管理等手段，对周围环境影响较小，施工期环境影响是短暂、可逆的，随着施工期结束而消失。

8.3.2 营运期环境影响分析

8.3.2.1 辐射环境影响

根据预测分析，在采取相应的辐射防护措施后，本项目辐射工作人员和周边公众所受到照射的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的辐射工作人员的年有效剂量限值 20mSv/a 及关键组公众成员的年有效剂量限

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竣工环境保护验收（阶段验收）

值 1mSv/a 的要求，同时符合本报告提出的辐射工作人员年剂量约束值 5mSv/a 和公众人员年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

8.3.2.2 废气影响分析

本项目一层各场所产生的放射性废气由专用排风管道收集，热室内废气由设备自带过滤器过滤后引至屋顶再经废气处理装置处理后通过排气筒排放，高于车间屋面排放。QC 实验室屏蔽通风橱、生物安全柜内废气经独立管道引至屋顶再经废气处理装置处理后通过排气筒排放，高于车间屋面排放。预计本项目放射性废气排放所致公众受照剂量可以满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

8.3.2.3 废水影响分析

本项目放射性废水排入衰变罐，放射性废水排入衰变系统按相关要求暂存衰变后，经检测达标并经审管部门认可后排入市政污水管网，最终进入合作净水厂处理。放射性废水排放可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 的限值要求。

非放射性废水主要为生活污水，经厂区污水站处理后排入市政污水管网，最终进入合作净水厂处理。

8.3.2.4 固体废物影响分析

本项目固体废物主要包括放射性固体废物、一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。

①放射性废物根据所含核素半衰期长短分类收集、分类处置。一般放射性固体废物存放于放射性废物间，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，经检测达到清洁解控水平后，作为危险废物委托有资质的单位处理。

②一般工业固体废物分类收集暂存于一般固废暂存间，定期交由相关单位处理。

③生活垃圾交由有关单位定期清运。

④废试剂、废试剂瓶等危险废物暂存于危废间，交由有危险废物处置资质的单位进行处理。

本项目运行后产生的固体废物种类明确，收集和处理方法合理，在落实各类固体废物处置去向明确的基础上，不会造成二次污染。

8.3.2.5 噪声影响

本项目的噪声源是空调散热风机机组、排风风机机组等，采取选用低噪声设备及减振、隔声等措施，合理布置噪声源位置，本项目厂界噪声的预测值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值的要求。

8.3.2.6 环境风险

本项目运营期可能发生辐射事故，通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理制度和辐射事故应急措施，辐射环境风险可控。

本评价认为在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生环境风险事故的可能性是比较低的。采取本评价提出的风险防范措施后，环境风险可防控。

8.4 辐射安全管理

本项目为新建项目，项目建设单位成都盛迪医药有限公司承诺在项目投运前成立辐射安全与环境保护管理机构，负责公司辐射安全与环境保护工作，并按照本环评提出的机构管理职责制定相关内容。公司承诺在项目投运前，按相关规定要求及本环评提出的辐射安全管理制度建立要求，制定《辐射安全管理规定》，各放射性药物生产线及实验室、放射性药物运输操作规程，放射性同位素和放射源台账管理制度，《辐射工作人员岗位职责》等辐射安全管理制度。

成都盛迪医药有限公司承诺在项目投运前完成所有辐射工作人员的辐射安全与防护考核，确保辐射工作人员考核通过，持证上岗。

本项目拟制定《辐射事故应急预案》，其内容包括目的、使用范围、职责分工、事故处理程序、应急总结、事故预防措施、应急设备及保障、记录与报告、通讯等内容。经对拟定应急预案内容的分析，项目辐射事故应急预案是可行的。

本项目各涉放工作场所均配备了相应的辐射监测仪器，并制定有相应的环境监测制度。环境监测方案包含工作场所监测计划、流出物监测计划和个人剂量监测计划，各监测计划包含监测项目、监测频次、监测点位及监测方法，监测方案满足相关环境监测规范要求，满足本项目环境监管要求。

8.5 利益代价分析

本项目生产的放射性药物用于临床核医学诊断可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，项目运行以后，为周边地区患者和医护人员提供一个充足、及时的药物供给，具有明显的经济效益和社会效益，为我国核医学稳定发展、核技术应用产业化发展、行业技术进

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竣工环境保护验收（阶段验收）步等作出贡献。项目建成后，对企业的市场定位、产业链发展、市场竞争能力都具有重要意义，对当地经济发展和社会效益也具有深远意义，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

综上所述，通过对项目利益和代价的简要分析，在考虑经济、社会、环境各方面的因素，项目在落实辐射安全管理措施和环保措施后，可以实现社会效益、经济效益、环境效益的协调发展。

8.6 公众参与

成都盛迪医药有限公司按照《环境影响评价公众参与办法》要求，采取网站公示、报纸公示及现场张贴公示信息相结合的方式，开展了公众参与调查工作，公开征求了公众对项目的建设意见，编制了本项目环境影响评价公众参与说明。公示期间，未收到反对本项目建设的公众意见。

8.7 结论

本项目建设符合国家和成都市产业政策要求，选址位置为建设用地，规划选址符合成都市高新西区总体规划及土地利用规划。本项目实施后，生产过程中产生的废气、废水污染物经相应的环保措施治理后均可实现达标排放，厂界噪声可实现达标排放，固体废物处置去向合理，针对可能的辐射风险及环境风险采取必要的事故防范措施和应急措施，预计不会对环境产生明显不利影响。综上所述，在落实本报告提出的各项辐射防护和环保措施，加强环境管理的情况下，成都盛迪医药有限公司将具备从事本项目辐射工作的技术能力和安全防护措施。因此，从辐射环境保护角度论证，本项目的建设具有环境可行性。”

6.2 审批部门审批决定

《四川省生态环境厅关于都盛迪医药 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的批复》（川环审批〔2024〕104号）：

“你单位《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》（以下简称报告书）收悉。经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

本项目拟在成都高新技术产业开发区西区康平路 88 号成都盛迪医药有限公司内实施，主要建设内容为：拟将制剂车间一内既有墙体拆除，并在一层新建放射性药物生产车间，二层东北侧新建 QC 实验室。

（一）放射性药品生产车间

放射性药品生产车间包括：回旋加速器区、氟-18 生产线、诊断金属核素生产线、镓-177 生产线。

回旋加速器区位于车间东北侧，主要由回旋加速器主机室及配套辅助用房等组成，其中回旋加速器主机室拟安装使用 1 台 GE PET trace 鲲鹏型回旋加速器，其最大束流能量为 16.5MeV，单靶最大束流强度为 80 μ A，双靶束流强度为 2 \times 80 μ A，用于氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 等 4 种核素原料制备，属于 II 类射线装置。

氟-18 生产线位于车间中部，主要由生产线一室前区、生产线二室前区、合成热室、分装热室、后区、外包间及配套辅助用房等组成，用于回旋加速器制备的氟-18 原料进行合成、分装放射性诊断药物。

诊断金属核素生产线位于车间内中部，主要由生产线前区、合成热室、分装热室、后区、外包间及配套辅助用房等组成，用于回旋加速器制备的铜-64、镓-68、锆-89 原料进行合成、分装放射性诊断药物。同时，该生产线还通过外购锗镓发生器淋洗制备镓-68 核素。

镓-177 生产线位于车间西南侧，主要由生产线一室前区、生产线二室前区、合成热室、分装热室、后区、外包间及配套辅助用房等组成，用于外购的镓-177 原料进行合成、分装放射性治疗药物。

放射性药品生产车间涉及生产、使用、销售氟-18、铜-64、镓-68、锆-89、镓-177 等 5 种核素，涉及使用锗-68(镓-68)，总的日等效最大操作为 1.54 \times 10¹²Bq，属于甲级非密封放射性物质工作场所。具体用量详见报告书。

（二）QC 实验室

QC 实验室主要由接收分样间、稳定性实验室、放射性留样间、质检放废间、TOC 室、暗室、 γ 能谱室、放药配制间、液闪室、伽马计数器室、显微镜室、气相室、液相室及配套辅助用房等组成，用于放射性药品生产车间生产的放射性药物进行质检和留样储存，涉及使用氟-18、铜-64、镓-68、锆-89、镓-177 等 5 种核素，总日等效最大操作量为 3.52 \times 10⁹Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资 10000 万元，其中环保投资 3200 万元。

该项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的各项环境保护措施建设和运行，可以满足国家生态环境保护相关法规和标准的要求。我厅

原则同意报告书结论。

二、项目建设中应重点做好以下工作

（一）施工期间应严格落实噪声等污染防治措施和固体废物处理措施，加强施工场地环境管理，尽可能减小施工活动造成的环境影响。

（二）严格按照报告书中提出的辐射安全与防护及污染防治要求，认真落实射线屏蔽、安全联锁系统、放射性“三废”治理等辐射安全与防护措施，确保本项目实体屏蔽满足中子、 γ 射线防护要求。加强对各辐射安全与防护设施(设备)的巡检维护，确保有关设施(设备)有效运行，各类污染物达标排放和安全处置。加强辐射工作场所“两区”管控，杜绝因违规操作导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员和公众被误照射等事故发生。

（三）严格落实各类废气的收集和治理措施。放射性药品生产车间回旋加速器主机室放射性废气采用“预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，氟-18 生产线、诊断金属核素生产线、镭-177 生产线热室柜放射性废气采用“高效过滤器+预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，其余辐射工作场所洁净区放射性废气采用“高效过滤器”处理，非洁净区放射性废气采用“预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，最终放射性药品生产车间放射性废气经过滤后引至楼顶 1#排气筒排放。QC 实验室手套箱、通风橱、万象罩放射性废气采用“预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，其余辐射工作场所放射性采用“高效过滤器”处理，最终 QC 实验室放射性废气经过滤后引至楼顶 2#排气筒排放。所有非密封放射性物质工作场所内应保持有关场所的负压和各区之间的压差，确保气流流向自洁净区向监督区再向控制区的方向，防止造成交叉污染。

（四）加强放射性废水的收集和管理。放射性药品生产车间和 QC 实验室产生的放射性废水通过专用管道排至槽式衰变罐(由 4 个并联罐体组成,单个罐体有效容积 4m^3 ,总容积为 16m^3),经有资质单位监测达标后(总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$)排入厂区污水处理站。放射性废水排放前,应将有关情况报成都市生态环境局,并做好相关记录。

（五）严格落实各类固体废物的分类收集和处置。放射性药品生产车间和 QC 实验室产生的放射性固废采用专用容器分类收集后转运至同层放射性废物暂存间进行暂存,其中含氟-18、镓-68、铜-64 核素的固体废物暂存衰变 30 天,含锆-89、镭-177 核素的固体废物暂存衰变 10 倍半衰期,最终经监测达到相应清洁解控水平后(辐射剂量率满足所处环境本地水平, β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$),按报告书要求作为一般固体废物或危

险废物分类处理；回旋加速器更换下的各类耗材及部件采用专用容器收集后暂存于一层放射性废物暂存间，最终交由有资质单位进行处置；废发生器交生产厂家回收处理。放射性固废每次转移处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录

（六）放射性同位素的购买应严格按照国家相关规定办理审批备案手续，加强放射性同位素的入库、领取、使用、回收等台账管理，做到账物相符。加强放射性同位素的实体保卫，落实专人负责，对放射性同位素使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施，放射性物品储存或暂存场所不得存放易燃、易爆和腐蚀性物品。

（七）按照有关要求制定并完善本单位辐射安全管理各项规章制度及辐射事故应急预案。定期开展辐射事故应急演练，确保具备与自身辐射工作活动相适应的辐射事故应急水平。

（八）辐射从业人员应参加并通过辐射安全与防护考核。辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。严格落实辐射工作人员个人剂量检测，建立个人剂量健康档案。

（九）严格落实辐射工作场所和环境监测要求。应按照报告书要求制定辐射监测计划，定期对场所、流出物和环境开展辐射监测，规范设置各类排放口。每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

（十）做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息实时准确完整。

（十一）非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法退役。

（十二）报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或采取的环境保护措施发生重大变动的，应重新报批项目环境影响评价文件。

三、项目竣工环境保护验收工作

项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收。

四、申请辐射安全许可证工作

你单位应当按照相关规定向生态环境部申请领取《辐射安全许可证》。

成都市生态环境局要切实履行属地监管职责，按照《关于进一步完善建设项目环

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竣工环境保护验收（阶段验收）
境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70
号）要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

你单位应在收到本批复 15 个工作日内将批复后的报告书分送成都市生态环境局、
成都高新区生态环境和城市管理局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。”

6.3 批复落实情况

本项目批复落实情况见表 6-1。

表 6-1 本项目批复落实情况一览表

川环审批（2024）104 号批复要求		落实情况
项目建 设及运 行中应 重点做 好以下 工作	（一）施工期间应严格落实噪声等污染防治措施和固体废物处理措施，加强施工场地环境管理，尽可能减小施工活动造成的环境影响。	本项目已按照报告中的内容、地点进行建设。
	（二）严格按照报告书中提出的辐射安全与防护及污染防治要求，认真落实射线屏蔽、安全连锁系统、放射性“三废”治理等辐射安全与防护措施，确保本项目实体屏蔽满足中子、 γ 射线防护要求。加强对各辐射安全与防护设施（设备）的巡检维护，确保有关设施（设备）有效运行，各类污染物达标排放和安全处置。加强辐射工作场所“两区”管控，杜绝因违规操作导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员和公众被误照射等事故发生。	已落实各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，已落实环保措施及投资，各辐射工作场所生产箱、分装箱及观察窗等设施设备具有良好的射线屏蔽能力，各项辐射防护与安全措施满足相关规定。严格按照报告书要求将各辐射工作场所划分为控制区和监督区，并进行分区管理，控制区及监督区边界设置有实体屏蔽及门锁等防护设施，无关人员禁止入内，进出口处均已设立醒目的警告标志及地面标线。
	（三）严格落实各类废气的收集和治理措施。放射性药品生产车间回旋加速器主机室放射性废气采用“预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，氟-18 生产线、诊断金属核素生产线、镭-177 生产线热室柜放射性废气采用“高效过滤器+预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，其余辐射工作场所洁净区放射性废气采用“高效过滤器”处理，非洁净区放射性废气采用“预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，最终放射性药品生产车间放射性废气经过滤后引至楼顶 1#排气筒排放。QC 实验室手套箱、通风橱、万象罩放射性废气采用“预过滤器+活性炭过滤器+高效过滤器”处理，其余辐射工作场所放射性采用“高效过滤器”处理，最终 QC 实验室放射性废气经过滤后引至楼顶 2#排气筒排放。所有非密封放射性物质工作场所内应保持有关场所的负压和各区之间的压差，确保气流流向自洁净区向监督区再向控制区的方向，防止造成交叉污染。	本项目各辐射工作场所内通排风系统已随主体工程同步建设完成，项目投入运行后将严格按照批复要求，落实各工作场所废气治理措施。 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}F 生产线及诊断金属核素生产线暂未建成，不在本次验收范围内，如后期建设需另做验收。
	（四）加强放射性废水的收集和管理。放射性药品生产车间和 QC 实验室产生的放射性废水通过专用管道排至槽式衰变罐（由 4 个并联罐体组成，单个罐体有效容积 4m^3 ，总容	本项目各项废水处理设施已随主体工程同步建设完成，项目投入运行后将严格按照批复要求加强放射性

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竣工环境保护验收（阶段验收）

<p>积为 16m³), 经有资质单位监测达标后(总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$) 排入厂区污水处理站。放射性废水排放前, 应将有关情况报成都市生态环境局, 并做好相关记录。</p>	<p>废水的收集和管理。公司已与四川省自然资源实验测试研究中心签订了放射性废液流出物监测合同。</p>
<p>(五) 严格落实各类固体废物的分类收集和处置。放射性药品生产车间和 QC 实验室产生的放射性固废采用专用容器分类收集后转运至同层放射性废物暂存间进行暂存, 其中含氟-18、镓-68、铜-64 核素的固体废物暂存衰变 30 天, 含铅-89、镭-177 核素的固体废物暂存衰变 10 倍半衰期, 最终经监测达到相应清洁解控水平后(辐射剂量率满足所处环境本地水平, β 表面沾污$<0.8\text{Bq/cm}^2$), 按报告书要求作为一般固体废物或危险废物分类处理; 回旋加速器更换下的各类耗材及部件采用专用容器收集后暂存于一层放射性废物暂存间, 最终交由有资质单位进行处置; 废发生器交生产厂家回收处理。放射性固废每次转移处置前, 应将有关情况报成都市生态环境局, 并做好相关记录。</p>	<p>本项目各项固体废物收集及暂存设施已随主体工程同步建设完成, 项目投入运行后将严格按照批复要求规范固体废物的收集、暂存及处置。公司已与成都兴蓉环保科技股份有限公司签订处置危险废物合同。</p>
<p>(六) 放射性同位素的购买应严格按照国家相关规定办理审批备案手续, 加强放射性同位素的入库、领取、使用、回收等台账管理, 做到账物相符。加强放射性同位素的实体保卫, 落实专人负责, 对放射性同位素使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施, 放射性物品储存或暂存场所不得存放易燃、易爆和腐蚀性物品。</p>	<p>购买和销售放射性同位素均按国家规定办理审批备案手续。本项目放射性同位素生产、使用和贮存场所已采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施, 放射性同位素严禁与易燃、易爆、腐蚀性物品一同存放。</p>
<p>(七) 按照有关要求制定并完善本单位辐射安全管理各项规章制度及辐射事故应急预案。定期开展辐射事故应急演练, 确保具备与自身辐射工作活动相适应的辐射事故应急水平。</p>	<p>已制定并完善各项辐射安全管理各项规章制度、辐射事故应急预案和辐射工作场所的监测计划。</p>
<p>(八) 辐射从业人员应参加并通过辐射安全与防护考核。辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。严格落实辐射工作人员个人剂量检测, 建立个人剂量健康档案。</p>	<p>本项目辐射工作人员均已参加核技术利用辐射安全与防护培训平台的辐射安全与防护学习, 且均已通过考核, 持证上岗。 公司已根据实际工作量配备 48 名辐射工作人员(包含 4 名辐射安全管理人员, 2 名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人, 进行全面安全管理)。</p>
<p>(九) 严格落实辐射工作场所和环境监测要求。应按照报告书要求制定辐射监测计划, 定期对场所、流出物和环境开展辐射监测, 规范设置各类排放口。每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测, 并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。</p>	<p>公司已制定《辐射监测管理规程》等管理规定, 明确规定每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测, 并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。</p>

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竣工环境保护验收（阶段验收）

	<p>（十）做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息实时准确完整。</p>	<p>公司将按照要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，于次年 1 月 31 日前上传至“全国核技术利用辐射安全申报系统”，并将安排专人进行“全国核技术利用辐射安全申报系统”维护管理工作。</p>
	<p>（十一）非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法退役。</p>	<p>本项目不再运行后，将依法实施退役。</p>
	<p>（十二）报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或采取的环境保护措施发生重大变动的，应重新报批项目环境影响评价文件</p>	<p>本项目如性质、规模、地点或采取的环境保护措施发生重大变动的将依法重新报批项目环境影响评价文件。</p>
项目竣工环境保护验收工作	<p>项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收。</p>	<p>本项目建设严格执行“三同时”制度，取得辐射安全许可证后，公司委托四川瑞迪森检测技术有限公司开展了竣工环境保护验收工作。</p>
申请许可证工作	<p>你单位应按照相关规定向生态环境部重新申请领取《辐射安全许可证》。</p>	<p>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 07 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 07 月 17 日。</p>

7. 验收监测内容

7.1 验收监测工况

2025 年 9 月 26 日四川瑞迪森检测技术有限公司对成都盛迪医药有限公司制剂车间一辐射工作场所及其周围环境进行了 X、 γ 辐射剂量率和 β 表面污染水平验收监测。

2025 年 9 月 26 日南京瑞森辐射技术有限公司对成都盛迪医药有限公司制剂车间一进行了废气现场采样，并于 10 月 11 日~10 月 14 日对该批次样品进行了实验室分析测试。

本次验收检测工况如下：

表 7-1 本次验收监测工况

核素名称	验收监测工况	环评阶段 日最大操作量	使用场所	
^{177}Lu	2Ci ($7.40 \times 10^{10}\text{Bq}$)	25Ci ($9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$)	制剂车间一 1 层放 射性药品生产车间	^{177}Lu 生产线
^{177}Lu	500mCi ($1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$)	800mCi ($2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$)	制剂车间一 2 层 QC 实验室	接收分样间
^{177}Lu	48.5mCi ($1.79 \times 10^9\text{Bq}$)			内毒素检测间
^{177}Lu	1mCi ($3.70 \times 10^7\text{Bq}$)			放药配置间
^{177}Lu	0.03mCi ($1.11 \times 10^6\text{Bq}$)			液相室
^{177}Lu	20.8mCi ($1.48 \times 10^8\text{Bq}$)			阳性对照室
^{177}Lu	20.8mCi ($7.70 \times 10^8\text{Bq}$)			无菌检测室

注： ^{177}Lu 生产线 2 室暂未启用，本次验收仅包括 ^{177}Lu 生产线 1 室验收检测时制剂车间一 2 层 QC 实验室仅使用核素 ^{177}Lu 。

表 7-2 本次验收监测项目及频次

序号	监测类别	检测项目	检测频次	备注
1	辐射环境检测	X、 γ 辐射剂量率、 β 表面污染水平	1 天 1 次	制剂车间一 1 层放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线、2 层 QC 实验室辐射工作场所
2	气溶胶	γ 核素	1 天 1 次	制剂车间一楼顶 1 层放射性药品生产车间及 2 层 QC 实验室各总排口
3	土壤	总 α 、总 β 、 γ 核素	1 天 1 次	制剂车间一西南侧、西北侧、东北侧及东南侧空地

7.2 验收监测因子

本项目生产运营时间短，放射性废水暂未排放，故本次未对放射性废水进行监测。结合项目污染源特征及项目实际运行情况，本次竣工验收监测因子为 X、 γ 辐射剂量率、表面污染水平、放射性气溶胶中 γ 核素 (^{177}Lu) 放射性活度浓度及土壤中总 α 、总 β 、 γ 核素 (^{177}Lu) 放射性活度浓度。

7.3 监测点位

7.3.1 制剂车间一辐射环境监测

制剂车间一 1 层放射性药品生产车间辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率监测点位如图 7-1 所示， β 表面污染水平监测点位如图 7-2 所示。

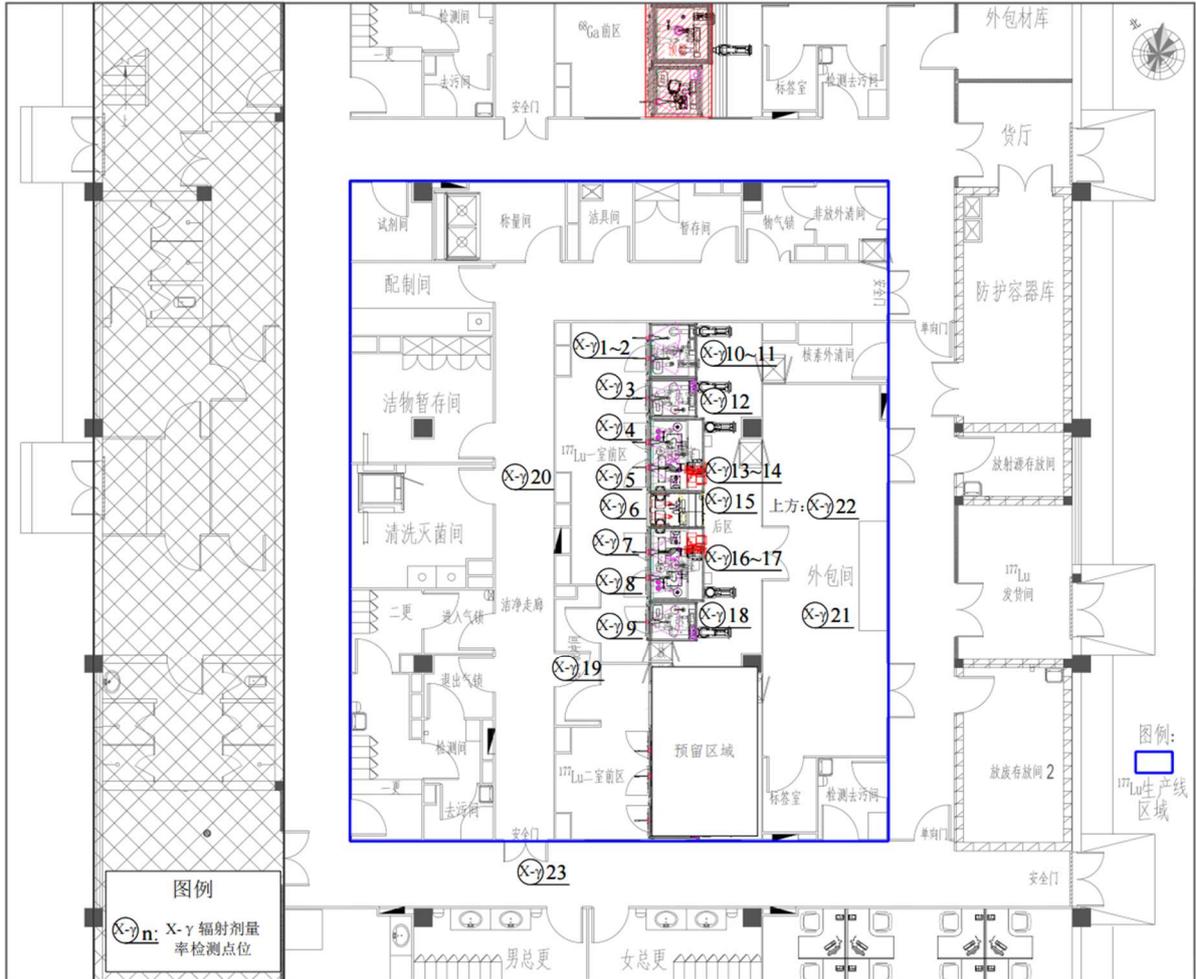


图 7-1 制剂车间一 1 层放射性药品生产车间辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率检测点位平面示意图

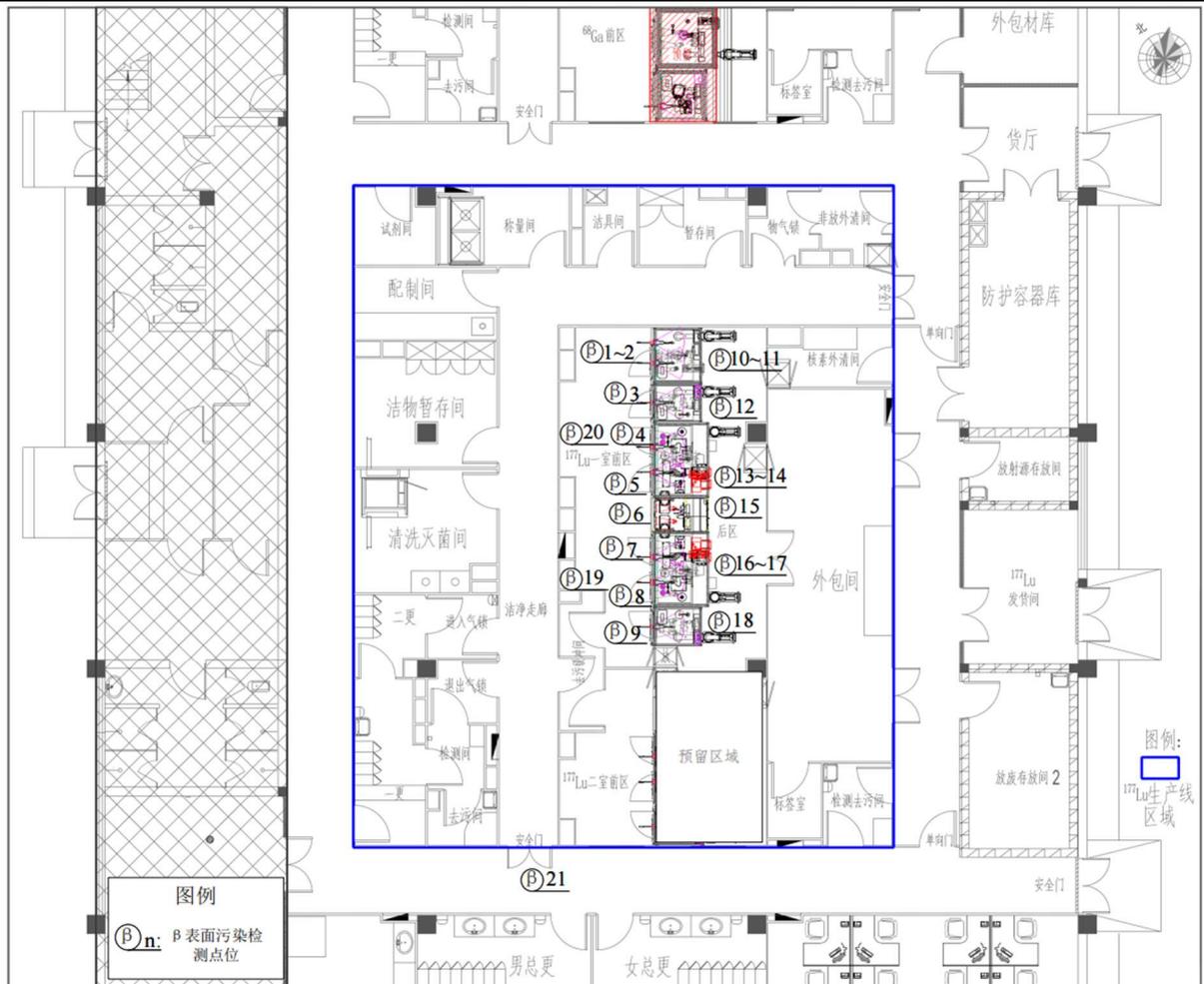


图 7-2 制剂车间一 1 层放射性药品生产车间辐射工作场所 β 表面污染检测点位平面示意图

7.3.2 制剂车间一 2 层 QC 实验室辐射环境监测

制剂车间一 2 层 QC 实验室辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率监测点位如图 7-3 所示， β 表面污染水平监测点位如图 7-4 所示。

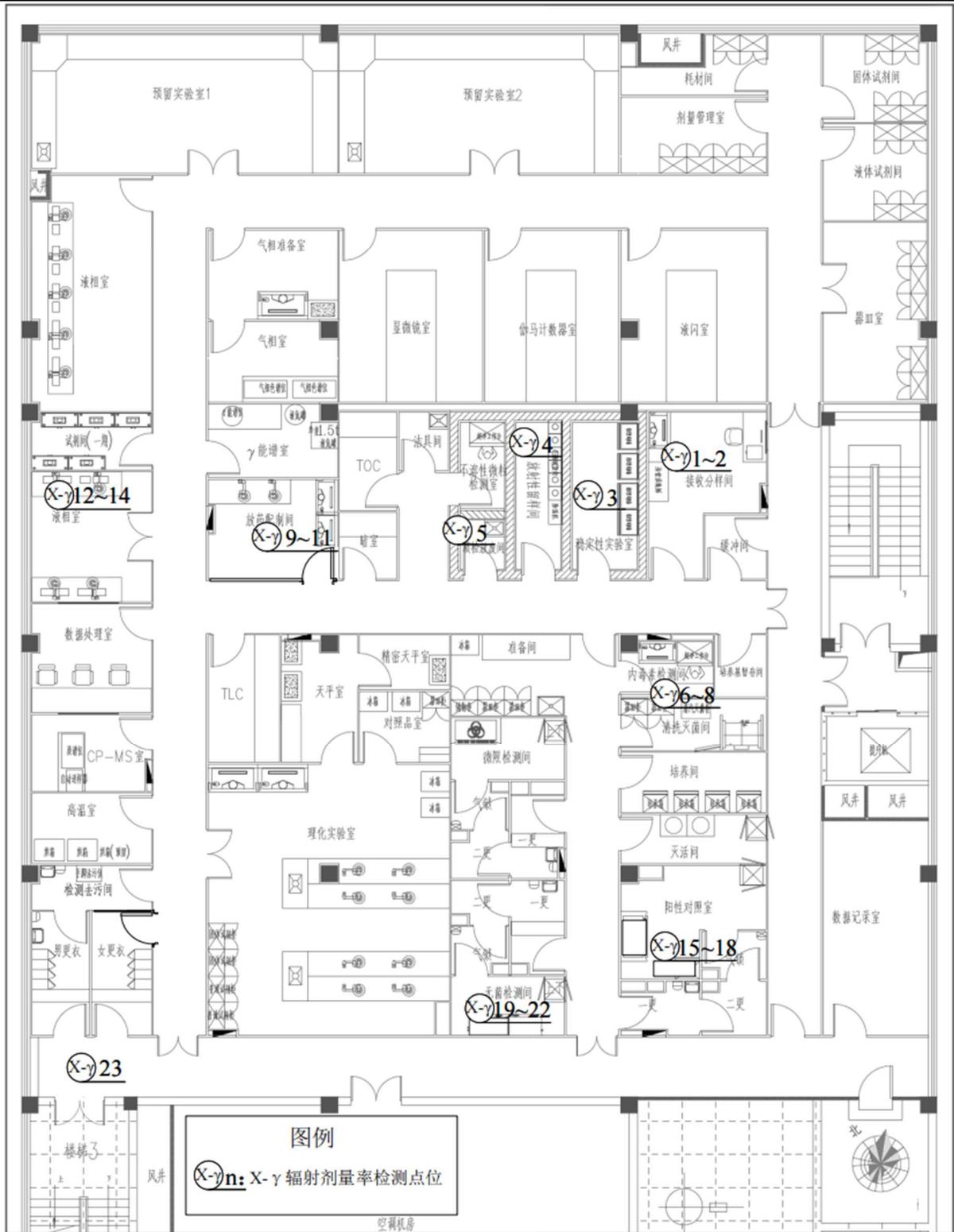


图 7-3 制剂车间一 2 层 QC 实验室辐射工作场所 X-γ 辐射剂量率检测点位平面示意图

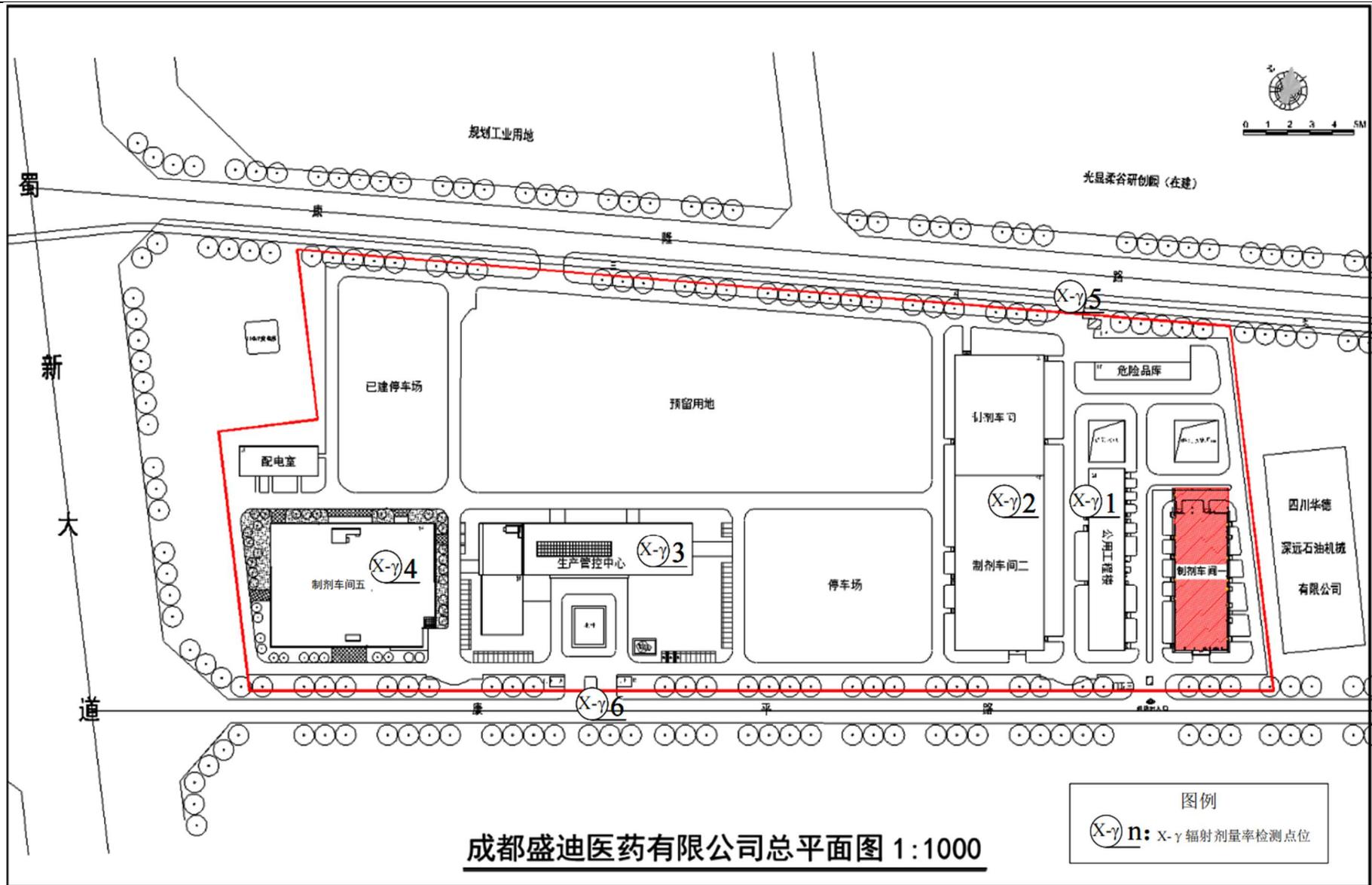


图 7-5 本项目环境保护目标处 X- γ 辐射剂量率检测点位平面示意图



图 7-6 本项目环境保护目标处 X-γ 辐射剂量率检测点位平面示意图

7.4 监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）及《表面污染测定 第一部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008）的要求进行监测。

7.5 验收监测数据分析

7.5.1 制剂车间一 1 层放射性药品生产车间辐射工作场所

本项目制剂车间一 1 层放射性药品生产车间辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果见表 7-3， β 表面污染检测结果见表 7-4，监测点位见图 7-1~图 7-2。

表 7-3 制剂车间一 1 层放射性药品生产车间辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	取样分配热室（前区）	0.09	^{177}Lu 活度为 2Ci
2	取样分配热室（前区）	0.09	
3	合成热室 1（前区）	0.08	
4	分装热室 1（前区）	0.07	
5	分装热室 1（前区）	0.08	
6	传递侧室（前区）	0.07	
7	分装热室 2（前区）	0.08	
8	分装热室 2（前区）	0.08	
9	合成热室 2（前区）	0.08	
10	取样分配热室（后区）	0.08	
11	取样分配热室（后区）	0.08	
12	合成热室 1（后区）	0.08	
13	分装热室 1（后区）	0.08	
14	分装热室 1（后区）	0.08	
15	传递侧室（后区）	0.08	
16	分装热室 2（后区）	0.08	
17	分装热室 2（后区）	0.08	
18	合成热室 2（后区）	0.08	
19	去污缓冲间	0.08	/
20	洁净走廊	0.09	/
21	外包间	0.08	/
22	^{177}Lu 生产线上方（2 层 202 车间）	0.08	/
23	本底	0.08	/

注：1.测量结果未扣除本底值；2.检测点位见图 7-1；3.场所下方为土层，人员不可达。

表 7-4 制剂车间一 1 层放射性药品生产车间辐射工作场所 β 表面污染水平

测点编号	检测点位描述	β 表面污染测量结果 (Bq/cm ²)	备注	
1	177Lu 生产线	取样分配热室（前区）	<LLD	/
2		取样分配热室（前区）	<LLD	/
3		合成热室 1（前区）	<LLD	/
4		分装热室 1（前区）	<LLD	/
5		分装热室 1（前区）	<LLD	/
6		传递侧室（前区）	<LLD	/
7		分装热室 2（前区）	<LLD	/
8		分装热室 2（前区）	<LLD	/
9		合成热室 2（前区）	<LLD	/
10		取样分配热室（后区）	<LLD	/
11		取样分配热室（后区）	<LLD	/
12		合成热室 1（后区）	<LLD	/
13		分装热室 1（后区）	<LLD	/
14		分装热室 1（后区）	<LLD	/
15		传递侧室（后区）	<LLD	/
16		分装热室 2（后区）	<LLD	/
17		分装热室 2（后区）	<LLD	/
18		合成热室 2（后区）	<LLD	/
19	177Lu 生产线地面	<LLD	/	
20	177Lu 生产线墙面	<LLD	/	
21	本底	<LLD	/	

注：1.检测仪器探测下限（LLD）0.09Bq/cm²；2.检测点位见附图 7-2；3.工作结束并清洁后检测。

检测结果：

本次检测，制剂车间一 1 层放射性药品生产车间辐射工作场所 X- γ 辐射剂量当量率最大为 0.09 μ Sv/h，低于剂量率目标控制值 2.5 μ Sv/h； β 工作场所表面污染水平检测结果均低于探测下限（0.09Bq/cm²）

7.5.2 制剂车间一 2 层 QC 实验室辐射工作场所

本项目制剂车间一 2 层 QC 实验室辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果见表 7-5， β 表面污染检测结果见表 7-6，监测点位见图 7-3~图 7-4。

表 7-5 制剂车间一 2 层 QC 实验室辐射工作场所 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述		测量结果(μSv/h)	备注
1	接收分样间	通风橱正面	0.13	¹⁷⁷ Lu 活度为 500mCi
2		通风橱侧面	0.13	
3	稳定性实验室实验柜表面		0.14	¹⁷⁷ Lu 活度为 500mCi
4	放射性留样间铅柜表面		0.17	
5	质检放废间铅垃圾桶表面		0.13	
6	内毒素检测间	通风橱正面	0.13	¹⁷⁷ Lu 活度为 48.5mCi
7		通风橱侧面	0.14	
8		通风橱侧面	0.12	
9	放药配置间	通风橱正面	0.11	¹⁷⁷ Lu 活度为 1mCi
10		手套箱正面	0.10	
11		手套箱侧面	0.11	
12	液相室	高效液相色谱仪正面	0.08	¹⁷⁷ Lu 活度为 0.03mCi
13		高效液相色谱仪侧面	0.08	
14		高效液相色谱仪下方	0.68	
15	阳性对照室	生物安全柜 L 屏上方	0.21	¹⁷⁷ Lu 活度为 20.8mCi
16		生物安全柜 L 屏正面	0.12	
17		生物安全柜 L 屏侧面	0.13	
18		生物安全柜 L 屏下方	0.13	
19	无菌检测室	操作柜 L 屏上方	0.19	¹⁷⁷ Lu 活度为 20.8mCi
20		操作柜 L 屏正面	0.13	
21		操作柜 L 屏侧面	0.13	
22		操作柜 L 屏下方	0.13	
23	本底		0.08	/

注：1.测量结果未扣除本底值；2.检测点位见图 7-3；3.该场所下方为制剂车间一 1 层预留区域，上方为楼顶，无人员居留。

表 7-6 制剂车间一 2 层 QC 实验室辐射工作场所 β 表面污染水平

测点编号	检测点位描述		β 表面污染测量结果 (Bq/cm ²)	备注
1	接收分样间	通风橱正面	<LLD	/
2		通风橱侧面	<LLD	
3		工作台	<LLD	
4		地面	<LLD	
5		墙面	<LLD	
6	稳定性实验室	实验柜表面	<LLD	/

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竣工环境保护验收（阶段验收）

7		地面	<LLD	
8		墙面	<LLD	
9	放射性留样间	铅柜表面	<LLD	/
10		地面	<LLD	
11		墙面	<LLD	
12	质检放废间	铅垃圾桶表面	<LLD	/
13		地面	<LLD	
14		墙面	<LLD	
15	内毒素检测间	通风橱正面	<LLD	/
16		通风橱侧面	<LLD	
17		通风橱侧面	<LLD	
18		工作台	<LLD	
19		地面	<LLD	
20		墙面	<LLD	
21	放药配置间	通风橱正面	<LLD	/
22		手套箱正面	<LLD	
23		手套箱侧面	<LLD	
24		工作台	<LLD	
25		地面	<LLD	
26		墙面	<LLD	
33	阳性对照室	生物安全柜 L 屏上方	<LLD	/
34		生物安全柜 L 屏正面	<LLD	
35		生物安全柜 L 屏侧面	<LLD	
36		生物安全柜 L 屏下方	<LLD	
37		地面	<LLD	
38		墙面	<LLD	
39	无菌检测室	操作柜 L 屏上方	<LLD	/
40		操作柜 L 屏正面	<LLD	
41		操作柜 L 屏侧面	<LLD	
42		操作柜 L 屏下方	<LLD	
43		地面	<LLD	
44		墙面	<LLD	
45	本底		<LLD	/

注：1.检测仪器探测下限（LLD）0.09Bq/cm²；2.检测点位见附图 7-4；3.工作结束并清洁后检测。

检测结果：

本次检测，制剂车间一 2 层 QC 实验室辐射工作场所 X-γ 辐射剂量当量率最大为 0.68μSv/h，低于剂量率目标控制值 2.5μSv/h；β 工作场所表面污染水平检测结果均低于探测下限（0.09Bq/cm²）。

综上所述，制剂车间一 1 层放射性药品生产车间、2 层 QC 实验室辐射工作场所 X-γ 辐射剂量当量和 β 表面污染水平检测结果均符合《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）标准的要求。

7.5.3 环境保护目标

本项目环境保护目标处 X-γ 辐射剂量率检测结果见表 7-7，监测点位见图 7-5~图 7-6。

表 7-7 环境保护目标处 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	西北侧公用工程楼	0.08	厂区内
2	西北侧制剂车间二	0.08	
3	西北侧生产管控中心	0.08	
4	西北侧制剂车间五	0.07	
5	东北侧门卫 1	0.08	
6	南侧门卫 2	0.07	
7	爱发科东方检测技术（成都）有限公司	0.08	厂区外
8	四川华德深远石油机械有限公司	0.08	
9	厚普清洁能源（集团）股份有限公司	0.08	
10	迈克生物股份有限公司	0.08	
11	日立电梯（成都）有限公司	0.08	
12	四川展宏环保科技有限公司	0.08	
13	光显柔谷倍特建安项目部	0.08	

注：1.测量结果未扣除本底值；2.检测点位见附图 7-5~7-6。

检测结果：

本次检测，本次检测，本项目公司厂区内、外环境保护目标处辐射剂量率检测结果最大为 0.08μSv/h，低于剂量率目标控制值 2.5μSv/h，符合《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。

7.5.4 制剂车间一放射性废气监测结果

表 7-8 制剂车间一放射性废气辐射工作场所放射性废气检测结果

采样地点/采样编号	^{177}Lu (Bq/m ³)
制剂车间一 1 层放射性药品生产车间总排口/2500965	<DL (1.40×10 ⁻²)
制剂车间一 2 层 QC 实验室总排口/2500966	<DL (1.40×10 ⁻²)

注：DL 为本次检测时的探测下限。

检测结果：

本次检测，制剂车间一 1 层放射性药品生产车间总排口放射性气溶胶中 γ 核素 (^{177}Lu) 放射性活度浓度 <DL (1.40×10⁻²)；2 层 QC 实验室总排口放射性气溶胶中 γ 核素 (^{177}Lu) 放射性活度浓度 <DL (1.40×10⁻²)，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 标准要求。

7.5.5 制剂车间一土壤监测结果

表 7-9 制剂车间一土壤中总 α 、总 β 检测结果

采样地点/采样编号	总 α	总 β	单位
制剂车间一西南侧/2501044	0.474±0.022	0.935±0.027	Bq/g
制剂车间一西北侧/2501045	0.370±0.020	1.47±0.03	Bq/g
制剂车间一东北侧/2501046	0.460±0.022	1.98±0.03	Bq/g
制剂车间一东南侧①/2501047	0.469±0.022	1.01±0.03	Bq/g
制剂车间一东南侧②/2501048	0.481±0.022	1.04±0.03	Bq/g

表 7-10 制剂车间一土壤中 γ 核素检测结果

采样地点/采样编号	^{177}Lu (Bq/kg)
制剂车间一西南侧/2501044	<DL (0.060)
制剂车间一西北侧/2501045	<DL (0.060)
制剂车间一东北侧/2501046	<DL (0.060)
制剂车间一东南侧①/2501047	<DL (0.060)
制剂车间一东南侧②/2501048	<DL (0.060)

注：DL 为本次检测时的探测下限。

8.质量保证和质量控制

8.1 监测单位资质

验收监测单位获得 CMA 资质认证：四川瑞迪森检测技术有限公司 CMA 资质证书编号：232303100007；南京瑞森辐射技术有限公司 CMA 资质证书编号：221020340350。见附件 10。

8.2 检测方法及监测仪器

本次监测使用仪器符合各公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。检测方法及其评价依据见表 8-1，监测仪器见表 8-2。

表 8-1 监测项目、分析方法及来源

监测项目	检测依据	评价依据
X-γ 辐射剂量率及 β 表面污染	《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 《表面污染测定 第 1 部分 β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）
废气、土壤	1.《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》（GB/T 1713-2015） 2.《环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法》（GB/T 16115-2022） 2.《水质总 α 放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017） 3.《水质总 β 放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）	/

表 8-2 监测仪器

仪器名称/型号	仪器编号	仪器参数	备注
辐射检测仪 AT1123	SCRDS-062	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 校准证书编号：校准字第 202506101461 号 校准有效期限：2025.06.09~2026.06.08	四川瑞迪森检测技术有限公司
表面污染仪 CoMo-170	SCRDS-007	测量范围：0cps~20000cps 校准证书编号：检定字第 202411100438 号 校准有效期：2024.11.04~2025.11.03	
低本底 α、β 测量仪 PAB-6000II	NJRS-819	校准证书编号：Y2025-3026945 校准有效期限：2025.5.7~2027.5.6 通道一 α 探测效率为 80.8%，β 探测效率为 56.1%； 通道二 α 探测效率为 77.7%，β 探测效率为 59.6%； 通道一 α 本底 ≤ 0.0042 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ，β 本底 ≤ 0.19 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ； 通道二 α 本底 ≤ 0.0052 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$ ，β 本底 ≤ 0.20 计数 $\text{min}^{-1}\cdot\text{cm}^{-2}$	南京瑞森辐射技术有限公司
高纯锗伽马谱仪 GEM40	NJRS-833	校准证书编号：Y2024-3089518 校准有效期限：2024.10.30~2026.10.29 能量非线性 < 0.1%	

8.3 质量保证措施

人员培训：监测人员经考核并持有合格证书上岗。

仪器刻度：监测仪器定期经计量部门检定，监测期间在有效期内。

自检：每次测量前、后均检查仪器的工作状态。

监测记录：现场监测过程，专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

数据处理与复核：监测报告实行三级审核制度，经校对审核，最后由授权签字人审定签发。

9. 验收监测结果

9.1 运行工况

本次验收监测时，各辐射工作场所均正常运行，工况详见表 9-1。

表 9-1 本次验收监测工况

核素名称	验收监测工况	环评阶段 日最大操作量	使用场所	
^{177}Lu	2Ci ($7.40 \times 10^{10}\text{Bq}$)	25Ci ($9.25 \times 10^{11}\text{Bq}$)	制剂车间一 1 层放 射性药品生产车间	^{177}Lu 生产线
^{177}Lu	500mCi ($1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$)	800mCi ($2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$)	制剂车间一 2 层 QC 实验室	接收分样间
^{177}Lu	48.5mCi ($1.79 \times 10^9\text{Bq}$)			内毒素检测间
^{177}Lu	1mCi ($3.70 \times 10^7\text{Bq}$)			放药配置间
^{177}Lu	0.03mCi ($1.11 \times 10^6\text{Bq}$)			液相室
^{177}Lu	20.8mCi ($1.48 \times 10^8\text{Bq}$)			阳性对照室
^{177}Lu	20.8mCi ($7.70 \times 10^8\text{Bq}$)			无菌检测室

注： ^{177}Lu 生产线 2 室暂未启用，本次验收仅包括 ^{177}Lu 生产线 1 室；验收检测时制剂车间一 2 层 QC 实验室仅使用核素 ^{177}Lu 。

9.2 辐射防护与安全设施/措施运行情况

9.2.1 辐射安全与防护设施运行

本项目制剂车间一内放废存放间、放射源存放间、稳定性实验室、放射性留样间及质检放废间等放射性区域均采用 240mm 厚实心砖、屋顶/地面 120mm 厚混凝土、防护门 5mmPb 铅门，其中放射性留样间内配有 20mmPb 铅箱。

本项目 ^{177}Lu 生产线操作在屏蔽热室中进行，共设置了 5 个屏蔽箱体，QC 实验室核素操作在手套箱、通风橱等屏蔽设备中进行，共设置了 4 个屏蔽箱体；已在外包间、发货间、生产线、放废物存放间、走廊等设置摄像头；已为 ^{177}Lu 生产线配备有区域剂量报警仪等； ^{177}Lu 生产线和 QC 实验室均单独设置排风系统，分别有各自独立的送、排风口，不共用，放射性废气排风管道独立引至屋顶，经净化装置净化后汇合至总管道统一排放。

综上所述，本项目辐射安全与防护设施设置与环评及其批复一致，经现场检查均能正常运行。

9.2.2 辐射安全与防护措施落实

本次验收，公司已按照环评及其批复要求，将制剂车间一（放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线及 2 层 QC 实验室）辐射工作场所进行分区管理，两区划分符合《电离辐

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竣工环境保护验收（阶段验收）

射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定（详见表 5-1、图 5-1 及图 5-2），并已在控制区入口及其他醒目位置粘贴“当心电离辐射”警告标志，入口地面张贴警戒线。

根据环评及其批复要求，并结合此次验收规模，公司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，详见表 5-3。

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》和《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》相关要求，针对本项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度，并将《辐射事故应急响应程序》制度进行上墙。

综上所述，本项目辐射安全与防护措施均已按照环评进行落实，以确保运行过程中的辐射安全防护。

9.3 验收监测结果

9.3.1 辐射工作人员所受年有效剂量分析

目前公司为本项目配备 48 名工作人员（名单见附件 4，培训证书见附件 6），本项目于 2025 年 7 月投入运行，已委托中国医学科学院放射医学研究所对本项目辐射工作人员进行了 2025 年 7 月~2025 年 10 月的个人剂量监测（检测报告见附件 7），由辐射工作人员个人剂量监测结果可知，本项目辐射工作人员 2025 年 7 月~2025 年 10 月个人剂量监测结果最大值为 0.07mSv，保守核算年有效剂量最大为 0.28mSv/a（ $0.07 \times 4 = 0.28$ ），满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（职业人员 20mSv/a），并低于本项目剂量约束值（职业人员 5mSv/a）。

9.3.2 公众所受年有效剂量分析

（1）制剂车间一 1 层放射性药品生产车间

根据公司规划，制剂车间一放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线年操作时间约 936.6h。根据本项目现场监测结果，工作场所周围公众可达处 X-γ 辐射剂量率最大为 0.08μSv/h，对本项目运行期间公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 9-2。

表 9-2 本项目 1 层放射性药品生产车间公众年有效剂量估算结果

参考点位	最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	年受照 时间 (h)	公众年有效 剂量 (mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否 满足
^{177}Lu 注射液生产线上方 (2 层 202 车间)	0.08	1/4	936.6	0.019	0.1	满足

注：1.质检中心放射性质检区设置有门禁系统，工作场所内部均按照辐射工作人员考虑；

2.人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，计算时未扣除环境本底值。

由上表可知，本项目制剂车间一放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线运行期间，工作场所周围公众所受年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 限值的要求（公众：1mSv/a），并低于本项目剂量约束值（公众：0.1mSv/a）。

(2) 制剂车间一 2 层 QC 实验室

根据公司规模，制剂车间一 2 层 QC 实验室年操作时间为 333.3h。根据本项目现场监测结果，对本项目运行期间公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 9-3。

表 9-3 本项目 2 层 QC 实验室公众年有效剂量估算结果

参考点位	最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	年受照时间 (h)	公众年有效剂 量(mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否 满足
实验室区域外走廊	0.08	1/4	333.3	0.007	0.1	满足

注：1.放射性药物研发中心设置有门禁系统，QC 实验室区域内工作场所内部均按照辐射工作人员考虑该场所下方为制剂车间一 1 层预留区域暂未建成；

2.人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，计算时未扣除环境本底值。

由上表可知，本项目 2 层 QC 实验室运行期间，工作场所周围公众所受年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 限值的要求（公众：1mSv/a），并低于本项目剂量约束值（公众：0.1mSv/a）。

9.3.3 环境保护目标

根据公司规模，本项目制剂车间一放射性药品生产车间 ^{177}Lu 生产线年操作时间约 936.6h，制剂车间一 2 层 QC 实验室年操作时间为 333.3h。根据本项目现场监测结果，对项目运行期间环境保护目标处公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 9-4。

表 9-4 本项目环境保护目标公众年有效剂量估算结果

本项目环境保护目标 最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年受照时间 (h)	年有效剂量 (mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否 满足
0.08	1/4	1269.9	0.025	0.1	满足

注：人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，计算时未扣除环境本底值。

由上表可知，本项目运行期间，工作场所周围环境保护目标所受年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 限值的要求，并低于本项

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竣工环境保护验收（阶段验收）
目剂量约束值。

综上所述，本次验收工作场所运行期间，工作场所周围公众所受年有效剂量均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)限值的要求(公众 1mSv/a)，并低于本项目剂量约束值（公众 0.1mSv/a）。

10.验收监测结论

10.1 验收结论

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已按照环评及其批复要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

（1）制剂车间一内一层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）暂未建成，不在本次验收范围内，如后期建设需另做验收。

（2）本次验收环境保护目标与环评一致；本次验收各辐射工作场所的辐射防护屏蔽实际建设内容与环评一致。

（3）本项目工作场所控制区和监督区划分明显，能有效避免人员误入。

（4）本项目屏蔽和防护措施已按照环评要求落实，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。

（5）公司已在各辐射工作场所醒目位置设置了“当心电离辐射”警告标志，工作场所内已设置视频监控，人流出入口均已设置磁卡门禁系统。

（6）根据环评要求，并结合此次验收规模，公司已为各辐射工作场所配备手套箱/通风橱等屏蔽工作箱。同时，公司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。

（7）公司已根据实际工作需求为配备 48 名辐射工作人员（包含 4 名辐射安全管理人员，其中 2 名注册核安全工程师为辐射安全防护负责人），该 48 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训学习及考核，均持证上岗。

（8）本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案。

（9）公司已成立辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度。

综上所述，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满足

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竣工环境保护验收（阶段验收）
环评及批复中有关辐射管理的要求，环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过验收。

10.2 建议

（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）积极配合生态环境部门的日常监督检查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，编写放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告，并上传至“全国核技术利用辐射安全申报系统”；

（3）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；

（4）验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。建设单位公开上述信息的同时，应当向所在地县级以上生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查；

（5）验收报告公示期满后 5 个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，生态环境主管部门对上述信息予以公开。建设单位应当将验收报告以及其他档案资料存档备查。

