

**国通（绵阳）新药技术有限公司**  
**游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收意见**  
**（第一阶段验收）**

2025年1月8日，国通（绵阳）新药技术有限公司在公司会议室组织召开了《游仙区放射药研发生产基地项目（第一阶段验收）》的竣工环境保护验收会，相关单位人员和特邀专家（详见附件）参加了会议，会上听取了建设单位和报告编制单位关于该项目的汇报，并进行了现场踏勘。根据报告编制单位编制的《国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目竣工环境保护验收监测报告（第一阶段验收）》（编号：RDSY202502），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）建设地点、规模、主要建设内容**

**建设地点：**四川省绵阳市游仙区游仙街道康宁路19号国通（绵阳）新药技术有限公司内

**主要建设项目规模及内容：**新建综合车间（一）用于放射性药物生产及产品质检，新建综合车间（二）开展放射性药物的研发试验及动物实验。

结合公司发展计划 and 市场需求，公司拟对《游仙区放射药研发生产基地项目》进行分阶段验收，本次第一阶段验收范围仅包含综合车间（一）质检中心放射性质检区（以下简称“质检中心放射性质检区”）和综合车间（二）放射性药物研发中心（以下简称“放射性药物研发中心”）。

**具体建设规模如下：**

**1、综合车间（一）质检中心放射性质检区**

综合车间（一）为一处甲级非密封放射性物质工作场所（日等效最大操作量为 $4.74 \times 10^{12} \text{Bq}$ ），本次验收仅涉及其中的“质检中心放射性质检区”（该区域日等效最大操作量为 $1.05 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）。

质检中心放射性质检区位于综合车间（一）二层，该区域涉及操作  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{161}\text{Tb}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{224}\text{Ra}$ 、 $^{228}\text{Ra}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{227}\text{Th}$ 、 $^{228}\text{Th}$ 、 $^{212}\text{Pb}$ 、 $^{212}\text{Bi}$  及  $^{89}\text{Sr}$  共 24 种放射性核素，质检中心放射性质检区总日等效最大操作量为  $1.05\times 10^{10}\text{Bq}$ 。

## 2、综合车间（二）放射性药物研发中心

放射性药物研发中心位于综合车间（二）一层及二层，该区域涉及操作  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{188}\text{W}$  ( $^{188}\text{Re}$ )、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ge}$  ( $^{68}\text{Ga}$ )、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99}\text{Mo}$  ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{161}\text{Tb}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{224}\text{Ra}$ 、 $^{228}\text{Ra}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{227}\text{Th}$ 、 $^{228}\text{Th}$ 、 $^{212}\text{Pb}$ 、 $^{212}\text{Bi}$ 、 $^{232}\text{Th}$  及  $^{89}\text{Sr}$  共 28 种放射性核素，每天操作不超过 6 种核素，其中核素  $^{188}\text{Re}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  通过外购的  $^{188}\text{W}$ - $^{188}\text{Re}$  发生器、 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器和  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器进行制备。放射性药物研发中心总日等效最大操作量为  $3.22\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

截止目前，《游仙区放射药研发生产基地项目》中综合车间（一）核素生产车间区域和综合车间（二）动物实验室区域暂未达到竣工环境保护验收条件，故该部分不在本次验收范围内，待其建设完成后，建设单位需及时履行相应的竣工环境保护验收工作。

## （二）建设过程及环保审批情况

国通（绵阳）新药技术有限公司已委托四川久远环保安全咨询有限公司编制完成了《游仙区放射药研发生产基地项目环境影响报告书》，并于 2022 年 3 月 14 日取得了四川省生态环境厅关于该项目的环评批复文件（川环审批（2022）26 号），项目于 2022 年 6 月开工建设。

2023 年 11 月，由于项目建设过程中有部分内容发生了变动，公司拟将综合车间（一）一层部分生产车间的热室数量及二层放射性质检区（质检中心）工艺流程的部分环节进行调整。公司针对上述变动内容进行了辐射安全分析，并编制完成了“辐射安全分析材料”及“变动分析说明”，同时向四川省生态环境厅递交了《关于游仙区放射药研发生产基地项目环评内容变动的请示》。公司于 2023 年 12 月 12 日取得《四川省生态环境厅关于四川先通医药科技有限公司游仙区放



射药研发生产基地项目变动意见的函》(川环函(2023)974号),根据回函内容:

“本次项目变动情形不属于环境影响评价重大变动。”

2024年8月,为进一步满足公司实际运行需求,公司拟于综合车间(一)和综合车间(二)放射性药物研发中心新增使用核素及调整部分核素操作量,公司针对上述新增及调整内容进行了辐射安全分析,编制完成了“辐射安全分析材料”,并于2024年11月1日取得生态环境部核发的辐射安全许可证。

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(00534),许可种类的范围为:使用V类放射源;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。

### **(三) 投资情况**

本次验收仅涉及“质检中心放射性质检区”和“放射性药物研发中心”,其实际总投资30000万元,实际环保投资约1613.5万元。

## **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,质检中心放射性质检区质检工艺流程较环评进行了调整优化,公司已根据优化后的质检工艺流程配置相应的辐射防护通风橱和热室,其实际建设内容与辐射安全分析材料一致;本次验收,放射性药物研发中心热室和通风橱实际建设内容与辐射安全分析材料一致。

本次验收涉及辐射工作场所均设置有设备局排系统和房间全排系统,工作场所内使用的工作箱(如通风橱和热室)内气体经局排收集后经高效过滤装置处理后排放,且每个工作场所的排风系统独立设置,互不干扰,其实际建设内容与辐射安全分析材料一致。

公司已在综合车间(一)北侧室外地下新建一套放射性废水处理设施,内设有普通短半衰期放射性废液储存区、有机短半衰期放射性废液储存区、长半衰期放射性废液储存区,其实际建设内容与辐射安全分析材料一致。

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和辐射安全分析材料一致,经现场检查均能正常运行。

## （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，公司已按照环评及其批复和辐射安全分析材料要求，将质检中心放射性质检区和放射性药物研发中心辐射工作场所进行分区管理，其两区划分符合《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，并已在控制区、监督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、便携式 $\gamma$ 剂量率仪、手持式沾污仪、便携式表面沾污检测仪、手足表面沾污检测仪及X、 $\gamma$ 辐射在线检测仪等监测设备，已配备铅衣、铅帽、铅围脖及铅手套等个人防护用品。

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》，针对本项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度，并进行制度上墙。

综上所述，本项目辐射安全与防护措施已按照环评及其批复和辐射安全分析材料进行落实，以确保运行过程中的辐射安全防护。

## 三、工程变动情况

2023年11月，由于项目建设过程中有部分内容发生了变动，公司拟将综合车间（一）一层部分生产车间的热室数量及二层放射性质检区（质检中心）工艺流程的部分环节进行调整。公司针对上述变动内容进行了辐射安全分析，并编制完成了“辐射安全分析材料”及“变动分析说明”，同时向四川省生态环境厅递交了《关于游仙区放射药研发生产基地项目环评内容变动的请示》。

公司于2023年12月12日取得《四川省生态环境厅关于四川先通医药科技有限公司游仙区放射药研发生产基地项目变动意见的函》根据回函内容：“本次项目变动情形不属于环境影响评价重大变动。”

综上所述，本次验收项目建设地点与环评及其批复一致，未发生变动；建设规模、建设内容与辐射安全分析材料一致，未发生变动。



#### 四、工程建设对环境的影响

##### 验收结果表明：

1、本次检测，综合车间（一）质检中心放射性质检区工作场所及其周围环境的 X- $\gamma$  辐射剂量率、 $\beta$  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）标准要求。

2、本次检测，综合车间（二）放射性药物研发中心一层~二层辐射工作场所及其周围环境的 X- $\gamma$  辐射剂量率、 $\beta$  表面污染水平及  $\alpha$  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）标准要求。

3、本次检测，厂区内外环境保护目标处辐射剂量率检测结果均符合《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）标准要求。

4、本次检测，放射性废气的检测结果满足相关标准的要求。

5、根据个人剂量监测及验收检测结果估算，本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足环评及其批复的 5.0mSv 和 0.1mSv 的剂量约束值要求。

##### 五、验收结论

国通（绵阳）新药技术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和辐射安全分析材料的要求，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，验收组一致同意国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目（川环审批〔2022〕26号）通过第一阶段竣工环境保护验收。

##### 六、后续要求

1、定期检查、维护各类辐射防护设施、个人防护用品及警示标识，确保辐射环境安全。

2、加强法律法规、标准和相关制度的培训学习。

3、根据国家及地方最新出台的法规和规章制度等，对辐射相关制度进行更新和完善，使之更能符合实际需要。

4、本次验收工作场所后期运行过程中若涉及新增核素使用，应及时进行场所辐射监测，其监测数据需作为本次验收的补充材料一并存档。

5、《游仙区放射药研发生产基地项目》中综合车间（一）核素生产车间区域和综合车间（二）动物实验室区域建设完成后，建设单位需及时履行相应的竣工环境保护验收工作。

### 七、验收人员信息

验收组人员名单及信息附后。

国通（绵阳）新药技术有限公司  
2025年1月8日



国通（绵阳）  
新药技术有限公司  
5107045098287

国通（绵阳）新药技术有限公司游仙区放射药研发生产基地项目  
竣工环境保护验收组名单（第一阶段验收）

2025年1月8日

类别	姓名	身份证号码	单位	职称/ 职务	联系方式