

四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目

竣工环境保护验收意见

2026年1月15日，四川中核高通药业有限公司根据四川瑞迪森检测技术有限公司编制的《四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目竣工环境保护验收监测报告》（RDSY202524），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、放射性药物分装厂房一层放药分装中心

一层放药分装中心由生产线区域、放射性测量间、放射性物质暂存间和产品留样间形成1个非密封物质工作场所，该区域工作场所日等效最大操作量为 7.50×10^{13} Bq，为1个甲级非密封物质工作场所。

（1）核素生产线：包含“碘 ^{131}I 化钠胶囊生产线”和“三氯化钇 ^{90}Y 核素溶液生产线”，涉及操作放射性核素 ^{131}I 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 和 ^{90}Y 。本项目核素生产线每天仅运行1条生产线，该区域工作场所日等效最大操作量为 2.04×10^{11} Bq。

（2）小容量注射剂生产线 1：包含“邻碘 ^{131}I 马尿酸钠注射液生产线”和“镱 ^{177}Lu 标记物溶液生产线 1”，涉及操作放射性核素 ^{131}I 和 ^{177}Lu 。小容量注射剂生产线 1 每天仅运行 1 条生产线，该区域工作场所日等效最大操作量为 7.40×10^9 Bq。

（3）小容量注射剂生产线 2：包含“氯化锶 ^{89}Sr 注射液生产线”和“镱 ^{177}Lu 标记物溶液生产线 2”，涉及操作放射性核素 ^{89}Sr 和 ^{177}Lu 。本项目小容量注射剂生产线 2 每天仅运行 1 条生产线，该区域工作场所日等效最大操作量为 2.59×10^{10} Bq。

（4）放射性测量间：操作核素有 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 、 ^{68}Ga 、 ^{161}Tb 、 ^{47}Sc 、 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 ^{90}Y 、 ^{133}Ba 、 ^{137}Cs 、 ^{60}Co 、 ^{152}Eu 、 ^{88}Y 、 ^{241}Am 、 ^{109}Cd 、 ^{57}Co 、 ^{139}Ce 、 ^{203}Hg 、 ^{113}Sn 、 ^{85}Sr 、 ^{152}Eu 、 ^{88}Y 、 ^{175}Yb 及 ^{46}Sc 等核素，日等效最大操作量为 3.31×10^9 Bq。

放射性药物分装厂房一层放药分装中心共有 6 条生产线，本次对核素生产线（碘^[131I]化钠胶囊生产线和三氯化钷^[90Y]核素溶液生产线）、镧^[177Lu]标记物溶液生产线 1、镧^[177Lu]标记物溶液生产线 2 进行验收；其余生产线、放射性测量间、产品留样间及放射性物质暂存间均为已许可场所进行增项，本次仅对场所新增核素开展场所验收监测，一层放药分装中心其余工作场所均已许可且已完成验收工作，本次不再赘述。

2、放射性药物分装厂房二层质检研发中心

二层质检研发中心由研发中心放射性实验室一至五、质检中心放射性实验室区域形成 1 个非密封放射性物质工作场所，该场所内已许可总日等效最大操作量为 $3.74 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

其中研发中心放射性实验室五增加使用放射性核素 ^{177Lu}，质检中心放射性实验室增加核素 ^{177Lu} 的日最大操作量及年最大操作量。

本次仅对研发中心放射性实验室五和质检中心放射性实验室上述变动部分进行验收监测，二层质检研发中心其余工作场所均已许可且已完成验收工作，本次不再赘述。

（二）审批情况

1、四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装厂房项目

2015 年 1 月，公司委托四川省辐射环境评价治理有限责任公司编制完成了《四川中核高通药业有限公司新建放射性药物分装厂房项目环境影响报告书》，并于 2015 年 2 月 6 日取得了四川省生态环境厅（原四川省环境保护厅）关于该项目的批复文件（川环审批（2015）65 号），该项目包括在新建的放射性药物分装厂房布置 5 条放射性药物生产线及研发中心实验室（5 个放化实验室）用于新产品的研发、实验，并生产销售邻碘^[131I]马尿酸钠注射液、氯化锶^[89Sr]注射液、碘^[125I]化钠溶液、碘^[131I]化钠口服溶液及碘^[131I]化钠胶囊等，该项目于 2016 年 2 月开工建设，2021 年，公司对于该项目组织部分验收，验收内容包括：①氯化锶^[89Sr]注射液生产线、②邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线、③碘^[131I]化钠口服溶液生产线 3 条生产线、放射性测量间及研发中心放射性实验室一至五。验收项目已建生产线技术成熟，人员配备及相应辐射安全与防护措施、辐射安全管理制度均健全。

2、ITM 生产线技改项目

公司取消原预留碘^[125I]化钠溶液生产线、研发中试线的建设，在现有放射性药物分装厂房内建设氯化镱^[177Lu]溶液生产线和锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线，并对现有 2 条生产线及其相关配套设施进行改造；在现有 2 个放射性实验室内增加使用核素的种类以及新增 1 个放射性实验室等。

公司于 2022 年 6 月委托成都同洲科技有限责任公司编制完成了《四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目环境影响报告书》，并于 2022 年 7 月 28 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）84 号）。该项目于 2022 年 8 月开始开工建设，2024 年 3 月竣工，改扩建后生产线区域共 6 条生产线：邻碘^[131I]马尿酸钠注射液（改建）、氯化锶^[89Sr]注射液生产线（改建）、氯化镱^[177Lu]溶液生产线（新增）、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线（新增）、碘^[131I]化钠口服溶液生产线（原有）及碘^[131I]化钠胶囊生产线（原有）。改扩建后，生产线区域与 1 层放射性测量间及产品留样间形成 1 个甲级场所。同时在 2 个放射性实验室内增加使用核素的种类并新增 1 个放射性实验室等。

2024 年，公司组织对“ITM 生产线技改项目”进行部分验收：①放射性药物分装厂房一层放药分装中心的生产线部分区域（氯化镱^[177Lu]溶液生产线、锗^[68Ge]-镓^[68Ga]发生器生产线、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液生产线及氯化锶^[89Sr]注射液生产线）、放射性测量间及产品留样间；②放射性药物分装厂房二层质检研发中心的质检中心新增放射性实验室和研发中心放射性实验室五。

3、放药分装中心调整产线核素项目辐射安全分析

公司用现有的放射性药物分装厂房一层生产线区域新增建设 1 条“三氯化钷^[90Y]核素溶液生产线”及 2 条“镱^[177Lu]标记物溶液生产线”；于放射性药物分装厂房一层放射性测量间内新增使用放射性核素开展产品质量检验等；减少放射性药物分装厂房二层研发中心放射性实验室二内核素^{90Sr/90Y}的日最大操作量及年最大操作量；减少研发中心放射性实验室五内核素^{47Ca/47Sc}的日最大操作量及年最大操作量，同时新增使用放射性核素^{177Lu}用于核素标记实验；增加质检中心放射性实验室内核素^{177Lu}的日最大操作量及年最大操作量用于产品质检及实验。

针对上述变动内容进行了辐射安全分析,公司于2025年3月编制完成了《放药分装中心调整产线核素项目辐射安全分析材料》。

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(00501)(发证日期:2025年12月17日),许可种类的范围为:销售、使用V类放射源;销售II类、III类射线装置;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9月25日。

(三) 投资情况

本此验收实际总投资967.8万元,实际环保投资约440.2万元。

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

各辐射工作场所的辐射防护屏蔽实际建设内容与环评及辐射安全分析材料一致;已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;已为各辐射工作场所配备手套箱/通风橱等屏蔽工作箱,已配备相应的个人剂量报警仪、便携式 γ 剂量率仪、便携式表面沾污检测仪、箱体剂量监测仪、放射性碘气溶胶监测仪、放射性气溶胶监测仪、区域固定式剂量报警仪及烟囱废气在线排放监测系统 etc 监测设备等,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,本次验收为终态验收,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及辐射安全分析材料一致,无变动。

四、该项目对环境的辐射影响

放射性药物分装厂房各辐射工作场所 X- γ 辐射剂量率、 α 、 β 表面污染水平和放射性废气的检测结果均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)及相关标准的要求；水样、土壤及气溶胶检测结果均低于探测下限；厂界昼间及夜间噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 3 类标准限值要求。

本次验收所致辐射工作人员年有效剂量最大为 1.61mSv/a；公众的年有效剂量最大为 0.093mSv，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

四川中核高通药业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，验收组一致同意四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目（川环审批（2022）84 号）通过竣工环境保护设施验收。

六、验收人员信息

验收组人员名单及信息附后。



四川中核高通药业有限公司 ITM 生产线技改项目

竣工环境保护验收组名单



2026年1月15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					

196
1577