

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、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^[131I]化钠胶囊生产线”和“三氯化钇^[90Y]核素溶液生产线”，涉及操作放射性核素 ¹³¹I、⁹⁰Sr/⁹⁰Y 和 ⁹⁰Y。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^[131I]马尿酸钠注射液生产线”和“镱^[177Lu]标记物溶液生产线 1”，涉及操作放射性核素 ¹³¹I 和 ¹⁷⁷Lu。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^[89Sr]注射液生产线”和“镱^[177Lu]标记物溶液生产线 2”，涉及操作放射性核素 ⁸⁹Sr 和 ¹⁷⁷Lu。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 ¹³¹I、⁸⁹Sr、⁹⁹Mo/^{99m}Tc、^{99m}Tc、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ge/⁶⁸Ga、⁶⁸Ga、¹⁶¹Tb、⁴⁷Sc、⁹⁰Sr/⁹⁰Y、⁹⁰Y、¹³³Ba、¹³⁷Cs、⁶⁰Co、¹⁵²Eu、⁸⁸Y、²⁴¹Am、¹⁰⁹Cd、⁵⁷Co、¹³⁹Ce、²⁰³Hg、¹¹³Sn、⁸⁵Sr、¹⁵²Eu、⁸⁸Y、¹⁷⁵Yb 及 ⁴⁶Sc 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钇^[90Y]核素溶液生产线）、镱^[177Lu]标记物溶液生产线 1、镱^[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 ^{177}Lu ，质检中心放射性实验室增加核素 ^{177}Lu 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。

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 [^{131}I] 马尿酸钠注射液、氯化锶 [^{89}Sr] 注射液、碘 [^{125}I] 化钠溶液、碘 [^{131}I] 化钠口服溶液及碘 [^{131}I] 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 [^{89}Sr] 注射液生产线、②邻碘 [^{131}I] 马尿酸钠注射液生产线、③碘 [^{131}I] 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。

公司取消原预留碘 [^{125}I] 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镥 [^{177}Lu] 溶液生产线和锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 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 [^{131}I] 马尿酸钠注射液 (改建)、氯化锶 [^{89}Sr] 注射液生产线 (改建)、氯化镥 [^{177}Lu] 溶液生产线 (新增)、锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器生产线 (新增)、碘 [^{131}I] 化钠口服溶液生产线 (原有) 及碘 [^{131}I] 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 (氯化镥 [^{177}Lu] 溶液生产线、锗 [^{68}Ge]-镓 [^{68}Ga] 发生器生产线、邻碘 [^{131}I] 马尿酸钠注射液生产线及氯化锶 [^{89}Sr] 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。

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 “三氯化钇 [^{90}Y] 核素溶液生产线” 及 2 条 “镥 [^{177}Lu] 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 $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 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 $^{47}\text{Ca}/^{47}\text{Sc}$ 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 ^{177}Lu 用于核素标记实验; 增加质检中心放射性实验室内核素 ^{177}Lu 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。

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。

二、项目验收情况

四川中核高通药业有限公司委托四川瑞迪森检测技术有限公司对本项目开展竣工环境保护验收监测工作。四川瑞迪森检测技术有限公司接受委托后，于2025年9月1日、9月19日及9月23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《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)。

2026年1月15日四川中核高通药业有限公司组织验收组对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)进行了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。

