

四川省生态环境厅

关于通瑞生物成都温江研发生产基地（一期） 改扩建项目环境影响报告书的批复

川环审批〔2024〕73号

通瑞生物制药（成都）有限公司：

你单位《通瑞生物成都温江研发生产基地（一期）改扩建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

本项目拟在成都市温江工业集中发展区金马片区（温江区海达路198号）通瑞生物制药（成都）有限公司内实施，主要建设内容为：拟对公司原一期工程设计的综合生产车间（一）内1层挥发性 β 核素药物生产区、正电子核素药物生产区和2层新型核素药物生产区，以及中试车间（一）内1层中试生产区、2层放射性质检区、放射性研发区和3层动物实验区进行改扩建。

（一）挥发性 β 核素药物生产区

挥发性 β 核素药物生产区位于综合生产车间（一）1层北侧，主要由 ^{131}I 车间、挥发性 β 核素质检区、挥发性 β 核素研发区、碘原料库及配套放射性废物库等构成，本次拟对上述相关区域的局部房间功能和布局进行优化调整。其中，拟在挥发性 β 核素质检区新增使用核素为 ^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{152}Eu 、 ^{241}Am 的V类放射源各

1 枚，挥发性 β 核素研发区拟将原批复使用的 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等 4 种核素调整为生产、使用和銷售 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等 3 种核素。

改扩建后，挥发性 β 核素药物生产区内 ^{131}I 车间涉及生产、使用、銷售 ^{131}I ，挥发性 β 核素质检区涉及使用 ^{131}I ，挥发性 β 核素研发区涉及生产、使用和銷售 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等 3 种核素，碘原料库涉及使用（贮存） ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 等 4 种核素，挥发性 β 核素药物生产区总日等效最大操作量为 $5.30 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。具体每种核素操作量详见报告书。

（二）正电子核素药物生产区

正电子核素药物生产区位于综合生产车间（一）1 层内东南侧，主要由回旋加速器区、固体靶车间、 ^{18}F 车间、 ^{68}Ga 车间、放射性原料库 1、2 及配套放射性废物库等构成，本次拟对上述相关区域的局部房间功能和布局进行优化调整。其中，拟将固体靶车间更名为正电子车间 1，原批复的 ^{64}Cu 操作不变，减少已批复的 ^{89}Zr 操作量，新增 ^{18}F 系药物（ ^{18}F -脱氧葡萄糖注射液、 ^{18}F -小分子 1 注射液和 ^{18}F -小分子 2 注射液）生产，新增 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）发生器用于 ^{68}Ga -多肽注射液生产；拟将 ^{68}Ga 车间更名为正电子车间 2，原批复的 ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）、 ^{68}Ga 操作量不变，新增 ^{18}F 系药物（ ^{18}F -脱氧葡萄糖注射液、 ^{18}F -小分子 1 注射液和 ^{18}F -小分子 2 注射液）、 ^{64}Cu -多肽注射液、 ^{89}Zr -抗体注射液生产； ^{18}F 车间更名为

正电子车间 3, 原批复的 ^{18}F 操作量不变, 新增 ^{64}Cu -多肽注射液、 ^{89}Zr -抗体注射液生产, 并新增 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器用于 ^{68}Ga -多肽注射液生产。

改扩建后, 正电子核素药物生产区内正电子车间 1、2、3 生产工艺和产品方案均一致, 涉及使用 ^{68}Ge (^{68}Ga), 涉及生产、使用和销售 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 等 4 种核素 (每天最多操作 1 种核素); 放射性原料库 1 涉及使用 (贮存) ^{32}P 、 ^{44}Ti 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 等 10 种核素; 放射线原料库 2 涉及使用 (贮存) ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等 3 种核素。正电子核素药物生产区总日等效最大操作量为 $6.57 \times 10^{10}\text{Bq}$, 属于甲级非密封放射性物质工作场所。具体每种核素操作量详见报告书。

(三) 新型核素药物生产区

新型核素药物生产区位于综合生产车间 (一) 2 层, 本次拟对 ^{177}Lu 车间 1、2 和 α 核素车间 1、2 局部房间功能和布局进行优化调整, 原批复生产、使用和销售 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等 3 种核素操作量不变, 日等效最大操作量仍为 $1.27 \times 10^{12}\text{Bq}$, 属于甲级非密封放射性物质工作场所。具体每种核素操作量详见报告书。

(四) 中试生产区

中试生产区位于中试车间 (一) 1 层, 主要由 ^{177}Lu 车间、

^{223}Ra 车间、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 车间及放射性废物库 1 和 2、放射性原料库等构成，本次拟对上述相关区域的局部房间功能和布局进行优化调整。其中，拟将 ^{177}Lu 车间更名为中试 1 车间，原批复的 ^{177}Lu 操作量不变；将 ^{223}Ra 车间更名为中试 2 车间，原批复的 ^{227}Ac (^{223}Ra)、 ^{223}Ra 操作量不变，新增 ^{225}Ac -抗体注射液、 ^{227}Th -抗体注射液、 ^{177}Lu -多肽注射液生产；将 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 车间更名为中试 3 车间，原批复的 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作量不变，新增 ^{225}Ac -抗体注射液、 ^{177}Lu -多肽注射液生产；将放射性废物库 2 改建为标准源暂存间，用于贮存核素分别为 ^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{241}Am 、 ^{152}Eu 的 V 类放射源各 2 枚；将放射性废物库 1 更名为放射性废物库。

改扩建后，中试生产区内中试 1 车间涉及生产、使用和销售 ^{177}Lu ；中试 2 车间涉及使用 ^{227}Ac (^{223}Ra)，生产、使用和销售 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{177}Lu 等 4 种核素（每天仅操作 1 种核素）；中试 3 车间涉及使用 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)，生产、使用和销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{225}Ac 、 ^{177}Lu 等 3 种核素（每天仅操作 1 种核素）。中试生产区总日等效最大操作量为 $1.69 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。具体每种核素操作量详见报告书。

（五）放射性质检区

放射性质检区位于中试车间（一）2 层，本次拟对局部房间功能和布局进行优化调整，降低 ^{89}Zr 操作量，增加 ^{177}Lu 操作量，并新增使用 V 类放射 ^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{241}Am 、 ^{152}Eu 各 1 枚。改扩建后，放射性质检区涉及使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{177}Lu 、

^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等 9 种核素，总日等效最大操作量为 $3.52\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。具体每种核素操作量详见报告书。

（六）放射性研发区

放射性研发区位于中试车间（一）2 层，本次拟对局部房间功能和布局进行优化调整，增加 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 等 2 种核素操作量，并新增生产、使用和销售 ^{44}Sc 、 ^{47}Sc 、 ^{67}Cu 、 ^{67}Ga 、 ^{86}Y 、 ^{103}Pd 、 ^{111}In 、 ^{133}La 、 ^{149}Tb 、 ^{153}Sm 、 ^{161}Tb 、 ^{166}Ho 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 、 ^{201}Tl 、 ^{211}At 、 ^{212}Pb 等 17 种核素（每日最多操作 6 种核素），总日等效最大操作量为 $2.22\times 10^{10}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。具体每种核素操作量详见报告书。

（七）动物实验室

动物实验室位于中试车间（一）3 层，本次拟对局部房间功能和布局进行优化调整，并将大动物 PET-CT 间更名为大动物 SPECT-CT 间，PET-CT 改为 SPECT-CT（仍属于 III 类射线装置），调减小动物 PET-CT 间内 PET-CT 电压和电流（仍属于 III 类射线装置）。同时，新增使用 ^{67}Cu 、 ^{212}Pb 等 2 种核素。改扩建后动物实验室涉及使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{67}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等 15 种核素（每日最多操作 10 种核素），总日等效最大操作量 $3.98\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。具体每种核素操作量详见报告书。

项目总投资 200 万元，其中环保投资 125 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、项目建设及运行中应做好的重点工作

（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、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辐射防护要求。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、放射性“三废”治理设施失效等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）严格落实放射性废气的收集和治理措施。综合生产车间（一）内挥发性 β 核素质检区、挥发性 β 核素研发区的热室、通风橱和万象罩均设置独立局排系统，涉及放射性操作的房间设置全排系统，其中热室局排放射性废气通过一级活性炭过滤器+除碘活性炭过滤器过滤处理，通风橱和万象罩局排放射性废气和放射性操作房间的全排放射性废气通过除碘高效过滤器过滤处

理，处理后引至生产-1#排气筒排放；综合生产车间（一）内正电子车间 1、2、3 和 ^{177}Lu 车间 1、2 热室设置独立局排系统，局排放射性废气通过一级活性炭过滤器+高效过滤器过滤处理，涉及放射性操作房间设置全排系统，全排放射性废气通过高效过滤器过滤处理，处理后引至生产-2#排气筒排放；综合生产车间（一）内 α 核素车间 1、2 热室设置独立局排系统，局排放射性废气通过一级活性炭过滤器+高效过滤器过滤处理，涉及放射性操作房间设置全排系统，全排放射性废气通过高效过滤器过滤处理，处理后引至生产-3#排气筒排放；中试车间（一）内中试 1 车间、中试 2 车间、中试 3 车间、放射性质检区、放射性研发区热室、通风橱和万向罩设计独立局排系统，涉及放射性操作的房间设置全排系统，其中热室局排放射性废气通过一级活性炭过滤器+高效过滤器过滤处理，通风橱和万象罩局排废气和放射性操作房间的全排放射性废气通过高效过滤器过滤处理，处理后引至中试-1#排气筒排放；动物实验室通风橱设置独立局排系统，涉及放射性操作房间设置全排系统，局排放射性废气与全排放射性废气通过高效过滤器+喷淋塔过滤处理（涉碘场所通过除碘过滤器+喷淋塔过滤处理），处理后引至中试-2#排气筒排放。应确保所有非密封放射性物质工作场所内的气流流向须自清洁区向监督区再向控制区的方向，保持有关场所的负压和各区之间的压差，防止造成交叉污染。

（四）加强放射性废水的收集和管理。挥发性 β 核素生产区

产生的放射性废水采用专用收集后经特排管道排入生产车间

(一) 衰变间 1 槽式衰变罐 (由 3 个不锈钢罐体构成, 每个罐体有效容积 1.5m^3 , 总有效容积 4.5m^3); 动物试验区含 α 核素废水通过特排管道排入生产车间 (一) 衰变间 2 槽式衰变罐 (由 3 个不锈钢罐体构成, 每个罐体有效容积 5m^3 , 总有效容积 15m^3), 非 α 核素废水通过特排管道排入生产车间 (一) 衰变间 3 槽式衰变罐 (由 3 个不锈钢罐体构成, 每个罐体有效容积 5m^3 , 总有效容积 15m^3); 正电子核素药物生产区、新型核素药物生产区、中试生产区、放射性质检区、放射性研发区含 α 核素废水采用专用收集后经特排管道排入生产车间 (一) 衰变间 4 槽式衰变罐 (由 3 个不锈钢罐体构成, 每个罐体有效容积 3m^3 , 总有效容积 9m^3), 非 α 核素废水采用专用收集后经特排管道排入生产车间 (一) 衰变间 5 槽式衰变罐 (由 3 个不锈钢罐体构成, 每个罐体有效容积 3m^3 , 总有效容积 9m^3)。最终, 所有放射性废水经取样监测达标后 (衰变间 1 总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、碘-131 $\leq 10\text{Bq/L}$, 衰变间 2、3、4 总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$) 排入厂区污水处理站处理, 放射性废水每次排放处置前, 应将有关情况报成都市生态环境局, 并做好相关记录。

(五) 严格落实各类固体废物的分类收集和处置。各类放射性固体废物按核素种类经专用容器进行分类收集后转移至各放射性废物库贮存容器进行暂存衰变。其中, 含 ^{131}I 核素的固体废物暂存衰变 180 天, 所含核素半衰期小于 24h 的固体废物暂存衰

变 30 天，所含核素半衰期大于 24h 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， α 表面沾污 $< 0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ），作为一般固体废物进行处理。放射性固体废物每次转移处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。本项目生产运行过程中产生的危险废物收集暂存后交由有资质单位进行处置；实验动物尸体及器官冷冻暂存并经监测符合清洁解控水平后交由有资质单位进行无害化处置；一般固体废物和生活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。

（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）结合本项目情况，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）新增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，建设安装自动监测、监控设备及其配套设施。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）不再使用放射源时，应当依法进行收贮；不再使用非密封放射性物质工作场所时，应当依法实施退役；对射线装置实施报废处置时，应当将其拆解和去功能化。

（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重新申请领取《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、成都市温江生态环境局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

四川省生态环境厅

2024 年 7 月 2 日

信息公开选项：主动公开

抄送：成都市生态环境局、成都市温江生态环境局，四川省辐射环境
管理监测中心站，四川久远环保安全咨询有限公司。