

四川省生态环境厅
关于欣科医药核技术产业基地动物房及
碳-14 胶囊申报线改建项目环境
影响报告书的批复

川环审批〔2025〕21 号

成都欣科医药有限公司：

你公司《欣科医药核技术产业基地动物房及碳-14 胶囊申报线改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

本项目拟在成都市双流区西航港开发区空港四路 3081 号成都欣科医药有限公司内实施，主要建设内容为：拟将现有 01 车间（地上 2 层）二层的研发质检中心改建为动物房及研发质检中心，并拟在现有 02 车间（地上 1 层）预留场所新建碳-14 胶囊申报线。

（一）01 车间动物房及研发质检中心

动物房主要由笼具暂存间、热药原料暂存间、饲料垫料暂存间、标记室、热药标记质量监控室 A/B、注射室、解剖室、分子影像室、给药后饲养间、放射性污物暂存间及配套辅助用房等组成，涉及使用氟-18、钷-47、铜-64、镓-67、铜-67、锆-68（镓-68）、镓-68、锆-89、锶-90（钇-90）、钇-90、钼-99（锝-99m）、锝-99m、

钇-103、铟-111、碘-123、碘-125、碘-131、钷-153、铽-161、钷-166、镱-177、钨-188(铼-188)、铼-188、铊-201、碲-211、钷-228(钷-212)、钷-212、铊-227(铊-223)、铊-223、铊-225、钷-227等 31 种核素，用于开展大鼠、小鼠动物实验及钷-68(铼-68)发生器和钷-99(铊-99m)发生器工艺的研究。其中，动物实验每天最多操作 3 种核素，日等效最大操作量为 $4.26 \times 10^{11} \text{Bq}$ ；发生器工艺研究每天仅操作一种工艺，钷-68(铼-68)发生器研究每天最多操作 4 次，钷-99(铊-99m)发生器研究每天最多操作 6 次，日等效最大操作量为 $1.61 \times 10^9 \text{Bq}$ 。同时，分子影像室拟配套安装使用 1 台 MadiLab PSA146S 型动物 SPECT/PET/CT 三模态一体机，其额定管电压为 80kV，额定管电流为 1mA，属于Ⅲ类射线装置。

研发质检中心主要由标液室/分析实验室、留样室、化测室、危险品暂存库、细胞观察室、细胞操作室、原药合成室及配套辅助用房等组成。该场所已许可使用碳-14、氟-18、钷-99(铊-99m)、铊-99m、铜-64、钷-68(铼-68)、铼-68、碲-211、碘-131、镱-177、铪-89 等 11 种核素。调整后，研发质检中心涉及使用碳-14、氟-18、钷-47、铜-64、铼-67、铜-67、钷-68(铼-68)、铼-68、铪-89、铪-89、钷-90、钷-99(铊-99m)、铊-99m、钇-103、铟-111、碘-123、碘-125、碘-131、钷-153、铽-161、钷-166、镱-177、铼-188、铊-201、碲-211、钷-212、铊-223、铊-225、钷-227 等 29 种核素，每日最多同时操作碳-14 及其他 3 种核素，日等效最大操作量为

$3.33 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。

01 车间二层动物房和研发质检中心总的日等效最大操作量为 $4.61 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。具体核素操作量详见报告书。

(二) 02 车间碳-14 胶囊申报线

碳-14 胶囊申报线主要由原料存放间、尿素合成区、胶囊中转暂存间、胶囊配液灌装间、干燥间、内包间、外包间、成品存放间、放射性污物暂存间、胶囊中转暂存间及配套辅助用房等组成，用于生产尿素 $[^{14}\text{C}]$ 放射性诊断用药，涉及生产、使用、销售碳-14 核素，日最大操作量为 $1.11 \times 10^{12} \text{Bq}$ （以购买 30Ci 首次即全部分装计），日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11 \times 10^{12} \text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资 2600 万元，其中环保投资 1130.77 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、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，杜绝因违规操作或辐射安全与防护设施（设备）失效导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员或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。01 车间动物房热室工作箱、手套箱、生物安全柜内放射性废气采用“预处理器+集成过滤系统（含除碘）”处理，其余辐射工作场所放射性废气采用“集成过滤系统（含除碘）”处理，最终引至高 19.7m 的 01-3#排气筒排放，排放口设置总 α 、总 β 在线监测系统；01 车间研发质检室工作箱、手套箱内放射性废气采用“预处理器+集成过滤系统（含除碘）”处理，其余辐射工作场所放射性废气采用“集成过滤系统（含除碘）”处理，最终引至高 20.2m 的 01-2#排气筒排放；02 车间碳-14 胶囊申报线手套箱、干燥机内放射性废气采用“预处理器+集成过滤系统”处理，其余辐射工作场所放射性废气采用“集成过滤系统”处理，最终引至高 15m 的 02-1#排气筒排放，排放口设置总 β 在线监测系统。各场所过滤装置应安装压差在线检测装置，并定期对过滤装置有效性进行校验，及时更换失效滤芯，确保过滤系统实时有效。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）加强放射性废液、废水的收集和管理。01 车间动物房和研发质检中心产生的放射性废液采用专用容器分类收集后转移至 01 车间二层放射性污物暂存间暂存，所含核素最长半衰期小于 24 小时的放射性废液应暂存超过 30 天，作为危险废物交由有资质单位处置；所含核素最长半衰期超过 24h 的放射性废液应暂存超过核素最长半衰期的 10 倍（含碘-131 核素的应暂存超过 180 天），经有资质单位监测达标（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、 $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$ ），作为危险废物交由有资质单位处置；所含核素最长半衰期超过 100 天的放射性废液应定期交由有相应放射性废物处置资质单位处置；事故状态下产生的放射性废水收集排放至应急衰变池（01 车间动物房及研发质检中心配套 3 个并联储罐，单个有效容积 0.64m^3 ，总有效容积 1.92m^3 ；02 车间碳-14 胶囊申报线配套 2 个并联储罐，单个有效容积 0.76m^3 ，总有效容积 1.52m^3 ）暂存衰变，经监测满足排放标准后排入厂区污水管网，否则交由有相应放射性废物处置资质单位进行处置。应采取有效措施，防止在放射性废液、废水的收集、转移和暂存等各环节发生“跑冒滴漏”。放射性废液、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）严格落实放射性固体废物的分类收集和处置。01 车间动物房、研发质检中心含放射性核素的实验耗材、废过滤器滤芯、去污擦拭物、粪便、垫料等按要求经专用容器分类收集后转移至

01 车间二层放射性污物暂存间专用贮存容器暂存，含放射性核素的尸体、组织样本等按要求经专用容器收集后转移至 01 车间二层放射性污物暂存间专用冰柜暂存；02 车间碳-14 胶囊申报线产生的含碳-14 核素工艺固废等经专用容器收集后转移至 02 车间一层放射性污物暂存间专用贮存容器暂存。其中，含碘-131 核素的放射性固体废物应暂存超过 180 天，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物应暂存超过 30 天，所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物应暂存超过核素最长半衰期的 10 倍，最终经监测达到相应清洁解控水平（辐射剂量率满足所处环境本地水平， α 表面沾污 $< 0.08\text{Bq/cm}^2$ ， β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ）后，实验耗材、废过滤器滤芯等作为危险废物交有资质单位处置，动物尸体、组织样本、粪便、垫料等交有相应资质单位进行集中无害化处置。01 车间动物房和研发质检中心所含核素半衰期大于 100 天的放射性固体废物和 02 车间碳-14 胶囊申报线产生的含碳-14 放射性固体废物应定期交由有相应放射性废物处置资质单位处置。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。

（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，完善本公司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”中本公司相关信息的维护管理工作，确保信息实时准确完整。

（十一）不再使用非密封放射性物质工作场所时，应当依法实施退役。射线装置实施报废时应当对其进行去功能化和安全处理。

（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

你公司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。

你公司应在收到本批复 15 个工作日内将批复后的报告书分送成都市生态环境局、成都市双流生态环境局，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

2025 年 2 月 7 日

信息公开选项：主动公开

抄送：生态环境部辐射源安全监管司，生态环境部西南核与辐射安全监督站，成都市生态环境局、成都市双流生态环境局，四川省辐射环境理监测中心站，四川省自然资源实验测试研究中心(四川省核应急技术支持中心)。