

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司
放射性药品生产、销售项目（单光子药物生产车间
 ^{99m}Tc 即时标记药物生产线及配套场所）竣工环境保护
设施验收意见

2024 年 11 月 28 日，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司根据放射性药品生产、销售项目（单光子药物生产车间 ^{99m}Tc 即时标记药物生产线及配套场所）竣工环境保护验收监测报告表并对照《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》（HJ1326）、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目建设地点位于河南省郑州市荥阳市建设路与工业路交叉口西南侧中车高科园 23 号楼，建设内容为：

（1）在厂房一层建设 2 座加速器机房，配套 II 类射线装置回旋加速器 2 台，分别位于回旋加速器机房一、回旋加速器机房二。回旋加速器用于生产 PET 用放射性药物 ^{18}F ，生产的 ^{18}F 在正电子药物生产车间制备放射性药物 ^{18}F -FDG，进行分装销售。 ^{18}F 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ， ^{18}F 年最大用量为 $1.11 \times 10^{15} \text{Bq}$ ；

(2) 在厂房一层的研发合成室建设放射性药物生产线 1 条，外购锗镓发生器 ($^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$ 发生器) 进行淋洗生产 ^{68}Ga ，进行分装销售；外购 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{89}Zr 原液，进行分装销售。 ^{68}Ga 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $1.11 \times 10^{13} \text{Bq}$ ； ^{123}I 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{12} \text{Bq}$ ； ^{125}I 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{12} \text{Bq}$ ； ^{89}Zr 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ ；

(3) 在厂房二层的 2 个 I-131 车间分别建设 ^{131}I 生产线各 1 条，外购 ^{131}I 原液，进行分装销售。各车间 ^{131}I 日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $1.11 \times 10^{13} \text{Bq}$ ；

(4) 在厂房二层的单光子药物生产车间建设 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产线 1 条，外购钼锝发生器 ($^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器) 进行淋洗生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，制备锝即时标记药物，进行分装销售。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日等效最大操作量为 $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $9.99 \times 10^{13} \text{Bq}$ ；

(5) 在厂房三层建设 1 个放化检验间，对正电子药物生产车间生产的含 ^{18}F 的放射性显像剂、单光子药物生产车间生产的含 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的放射性显像剂、I-131 车间分装的含 ^{131}I 的放射性药物进行放化检验。 ^{18}F 日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $2.22 \times 10^{12} \text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日等效最大操作量

为 $7.4 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $2.22 \times 10^{12} \text{Bq}$ ； ^{131}I 日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $2.22 \times 10^{12} \text{Bq}$ 。

(6) 外购 ^{89}Sr 成品直接销售，不经过任何拆包、加工过程。 ^{89}Sr 年最大用量为 $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$ 。

以上涉及到的正电子药物生产车间、单光子药物生产车间、I-131 车间 1、I-131 车间 2、研发合成室、放化检验间等 6 个场所均按乙级非密封放射性物质工作场所管理。

(二) 建设过程及环保审批情况

2018 年 6 月，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司委托原江西省核工业地质局测试研究中心（现名为江西省地质局实验测试大队）编制了环评文件。2018 年 10 月 19 日，取得原河南省环境保护厅《关于南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目环境影响报告表的批复》（豫环审[2018]70 号）。2019 年 8 月 15 日，本项目开工建设，2021 年 10 月，项目厂房设施竣工，安装了一台回旋加速器和建成了部分生产线。2021 年 12 月 9 日，本项目取得辐射安全许可证（豫环辐证[10645]）。

本项目从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

(三) 投资情况

本次验收内容实际总投资为 100 万，环保投资为 30 万。

（四）验收范围

2023年11月4日完成了HM-12S回旋加速器机房二、 ^{18}F 生产车间一、放化检验室及为项目配套的放射性三废处理设施的竣工环境保护验收。本次验收范围为单光子药物生产车间 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物生产线及配套场所。

二、辐射安全与防护设施建设情况

（一）辐射安全与防护设施落实情况

- 1、单光子药物生产车间配套的衰变池已建成。
- 2、单光子药物生产车间和三联箱配置了独立通风系统，并安装了活性炭过滤装置。
- 3、单光子药物生产车间设置了放射性废物收集桶。
- 4、单光子药物生产车间安装了三联屏蔽防护箱、门禁控制系统、视频监控系统、辐射监测系统和应急排风按钮等设备。

（二）辐射安全与防护措施和其它管理要求落实情况

- 1、单光子药物生产车间实行了分区管理，设置了分区标识和放射性标志及中文警示说明，采取了防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。
- 2、配备了1台便携式X- γ 剂量率仪、4台个人剂量报警仪、个人剂量计和个人防护用品。
- 3、定期对辐射工作场所和个人剂量进行监测并做好了相应记录，建立了个人健康档案。

4、单光子药物生产车间运行产生的放射性废物暂存在放射性废物收集桶内，定期转移至放射性废物库，废旧钼铈发生器由厂家定期回收。

5、设立了辐射安全管理机构，明确了职责，健全并完善了各项辐射安全和防护的管理规章制度以及辐射事故应急预案。

6、组织开展了辐射安全与防护状况年度评估工作，按时向发证机关报送年度评估报告。

三、工程变动情况

本次验收的建设内容与环评报告和批复一致，无变动。

四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明：

（一）本次验收项目的单光子药物生产车间三联屏蔽防护箱外 30cm 处的周围剂量当量率满足环评文件及相关标准的限值规定。

（二）本次验收项目所致辐射工作人员和公众的最大剂量分别满足环评和标准的 5mSv/a 和 0.1mSv/a 剂量约束值要求。

五、验收结论

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分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，本次验收的环境保护设施、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，验收组一致同意南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司《放射性药品生产、销售项目》（豫环审[2018]70号）的单光子药物生产车间^{99m}Tc即时标记药物生产线及配套场所通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

其它建设内容具备条件后应尽快完成竣工环境保护验收。

七、验收人员信息

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目

(单光子药物生产车间 ^{99m}Tc 即时标记药物生产线及配套场所) 竣工环境保护验收组成员

序号	姓名	单位	职务/职称	身份证	电话	签名
1	刘高飞	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司	总经理			刘高飞
2	刘振克	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司	辐射安全负责人			刘振克
3	宋福祥	北京市核与辐射安全中心	教授级高工			宋福祥
4	李坤豪	三强粒子高科集团	高工			李坤豪
5	闫文理	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	副总经理			闫文理
6	王雪	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	核药北区总经理			王雪
7	张天义	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	EHS 总监			张天义
8	陈杨	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	辐射安全经理			陈杨
9	朱春晓	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	辐射安全主管			朱春晓

2024年11月28日