

华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目（一期）

竣工环境保护验收意见

2025年8月19日，华益制药（广东）有限公司根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》成立验收工作组（具体信息见附表），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 1326-2023）、本项目环境影响报告书（表）和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，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

建设单位位于广东省中山市民众街道沙仔行政村（地块编号：G15-2022-0091），本次一期验收项目为在建设单位生产研发综合楼首层建设 F-18 药物生产一线（包括建设 1 间回旋加速器机房），在三层建设 Tc-99m 生产线和放射性物质质检区，用于生产放射性药物。

回旋加速器机房一内安装使用 1 台 PETtrace 800 系列质子回旋加速器，最大能量 16.5MeV，最大电流 $80\mu\text{A}\times 2$ （双靶），属 II 类射线装置；F-18 药物生产一线中 F-18 核素日等效最大操作量为 $3.7\text{E}+09\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11\text{E}+14\text{Bq}$ ；Tc-99m 生产线中 Mo-99（Tc-99m）日等效最大操作量为 $3.7\text{E}+08\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11\text{E}+14\text{Bq}$ ，Tc-99m 核素日等效最大操作量为 $3.33\text{E}+09\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $9.99\text{E}+13\text{Bq}$ ；质检区 F-18 药物日等效最大操作量为 $1.85\text{E}+07\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $5.55\text{E}+11\text{Bq}$ ，Tc-99m 药物日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+06\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.22\text{E}+11\text{Bq}$ ，三个辐射工作场所均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）建设过程及环保审批情况

2023 年 1 月，建设单位委托广东智环创新环境科技有限公司对华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目进行了环境影响评价，并编制了《华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》（报告编号：22DLFSHP039），该项目于 2023 年 7 月 11 日通过审批，取得环评批复（粤环审[2023]147 号）。

上述项目计划分两期建设，一期项目于 2024 年 12 月 13 日申请取得辐射安全许可证，证书编号为粤环辐证[05174]，许可的种类和范围为使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。

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。

（三）投资情况

本项目总投资 5500 万元，其中环保已累计投资 550 万元，占比为 10%。

二、工程变动情况

本项目在建设地点、规模、源项、辐射屏蔽措施等方面与环境影响报告表及批复要求一致，未发生重大变动。

三、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

本项目的辐射安全与防护设施的实际建设情况满足环评文件、相关标准及批复文件中的相关技术要求。

（二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

本项目辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况满足相关标准、环评文件及其批复文件中的相关技术要求。

四、工程建设对环境的影响

（一）根据验收监测结果，一期项目在正常运行时，各测点周围剂量当量率、中子周围剂量当量率和表面污染水平均满足相应验收标准要求。

（二）辐射工作人员和公众的年有效剂量均低于剂量约束值。

五、验收结论

华益制药（广东）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，验收组一致同意华益制药（广东）有限公司核技术利用建设项目（一期）通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

（一）针对该项目实际情况，建设单位按照辐射安全与管理制度要求对辐射安全与防护措施进行定期检查，确保有效。

（二）开展年度监测，并按规定上报。

七、验收人员

验收工作组人员签字：

验收工作组人员签字：朱伟 梁小辉程 何桂明 侯冲浩 裴瑶
陈云东 廖燕庆 邓飞 黄建山

华益制药（广东）有限公司

2025 年 8 月 19 日

4420510056073