

广东省生态环境厅

粤环审〔2023〕147号

广东省生态环境厅关于华益制药（广东） 有限公司核技术利用建设项目环境 影响报告表的批复

华益制药（广东）有限公司：

你单位报批的《核技术利用建设项目环境影响报告表》（以下简称报告表，编号为 22DLFSHP039）等材料收悉。经研究，批复如下：

一、你单位核技术利用新建项目位于中山市民众街道沙仔行政村（地块编号：G15-2022-0091）内。项目主要内容为：在该地块内建设一栋五层生产研发综合楼，并在该楼内一层、三层共设

置 4 个乙级非密封放射性物质工作场所，用于生产、销售、使用氟-18 和镓-99m 放射性药物，具体包括：

（一）在生产研发综合楼一层东北侧建设 2 个独立的氟-18 放射性药物制备乙级非密封放射性物质工作场所，各场所分别设置 1 条独立的氟-18 放射性药物生产线（生产一线、生产二线），每条生产线分别建设有 1 间回旋加速器机房及配套的氟-18 合成分装热室、废物间等功能用房。在各回旋加速器机房内分别安装使用 1 台回旋加速器（型号：PETtrace 800，非自屏蔽式，加速器最大能量 16.5 兆电子伏，最大电流为 80 微安×2，属 II 类射线装置）用于生产放射性核素氟-18，同时在对应的合成分装热室内制备 PET 用放射性核素氟-18，并进行分装、销售。

（二）在生产研发综合楼三层西侧建设镓-99m 放射性药物制备乙级非密封放射性物质工作场所，通过外购放射性核素钼-99（镓-99m）发生器淋洗制备放射性核素镓-99m，并进行分装、销售。

（三）在生产研发综合楼三层东侧建设放射性药物质检乙级非密封放射性物质工作场所，用于氟-18 放射性药物生产线和镓-99m 放射性药物生产线生产的放射性药物的质量检测。。

二、广东省环境辐射监测中心组织专家对报告表进行了技术评审，出具的评估意见认为，报告表有关该项目建设可能造成的环境影响分析、预测和评价内容，以及提出的辐射安全防护措施

合理可行，环境影响评价结论总体可信。你单位应按照报告表内容组织实施。

三、本项目在建设和运行中应严格落实报告表提出的各项辐射安全和防护措施，确保辐射工作人员年有效剂量约束值低于 5 毫希沃特/年，公众年有效剂量约束值低于 0.1 毫希沃特/年。

四、本项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，你单位按规定程序申请辐射安全许可证。

五、项目的环境保护日常监督管理工作由中山市生态环境局负责。

广东省生态环境厅

2023 年 7 月 11 日

公开方式：主动公开

抄送：中山市生态环境局，广东省环境辐射监测中心，广东智环创新
环境科技有限公司。

广东省生态环境厅办公室

2023年7月11日印发
