

# 湖南省生态环境厅

## 关于衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目 环境影响报告书的批复

衡阳纽瑞特生物科技有限公司：

你公司（注册地址：湖南省衡阳市高新区创业中心4号楼二层2173号，法定代表人：蔡继鸣，统一社会信用代码：91430400MAEP92RR2N）提出的建设项目环境影响评价审批报告书（辐射类）核技术利用行政许可申请，本厅已依法于3月12日受理，于3月27日开展了技术评估，并已完成受理公示和拟审批公示。经研究，批复如下：

一、你公司提交的《湖南省生态环境厅建设项目环境影响评价文件审批申请书》及有关材料符合国家建设项目环境影响评价文件审批的有关规定，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款以及《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条第一款、第三款规定，我厅决定准予行政许可。

二、衡阳纽瑞特生物科技有限公司拟在湖南省衡阳市白沙绿岛高新技术产业开发区天友路与纬一路交汇处东北向地块建设衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目。本期拟在生产厂房配置1台医用回旋加速器并建设放射性标记药物生产区、镭铅发生器生

产线和质检中心，具体内容如下：

（一）放射性标记药物生产区，拟建于生产厂房一层西侧，主要包括回旋加速器、氟 $^{18}\text{F}$ 标记药物生产线、铜 $^{64}\text{Cu}$ 标记药物生产线、镓 $^{68}\text{Ga}$ 标记药物生产线、锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产线 4 条标记药物生产线以及相关辅助用房，本场所总日等效最大操作量为  $1.75\text{E}+10\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售，为一处甲级非密封放射性工作场所。

1.回旋加速器部分：包含 1 间加速器室、1 间靶室和控制室、配电室等辅助设施，配置一台回旋加速器用于生产  $^{18}\text{F}$  和  $^{64}\text{Cu}$ 。本项目配置的回旋加速器为双束流设计，单束流模式最大束流为  $300\mu\text{A}$ ，双束流模式最大束流为  $2\times 150\mu\text{A}$ ，设备最大能量为  $18\text{MeV}$ ，属于 II 类射线装置。加速器在  $^{18}\text{F}$  核素生产时可双束流运行，其余核素生产均为单束流运行。

2.氟 $^{18}\text{F}$ 标记药物生产线：拟在生产厂房一层西南侧、加速器室南侧建设一条氟 $^{18}\text{F}$ 标记药物生产线，公司拟根据生产计划采用相适应的打靶参数， $^{18}\text{F}$  每日最大生产量不超过  $1.33\text{E}+12\text{Bq}$ ， $^{18}\text{F}$  年最大生产量为  $3.33\text{E}+14\text{Bq}$ 。

3.铜 $^{64}\text{Cu}$ 标记药物生产线：拟在生产厂房一层西南侧、加速器室南侧建设一条铜 $^{64}\text{Cu}$ 标记药物生产线， $^{64}\text{Cu}$  每日最大生产量不超过  $3.70\text{E}+10\text{Bq}$ ，年最大生产量为  $9.25\text{E}+12\text{Bq}$ 。

4.镓 $^{68}\text{Ga}$ 标记药物生产线：拟在生产厂房一层东南侧建设一条镓 $^{68}\text{Ga}$ 标记药物生产线，拟购置  $^{68}\text{Ge}$  ( $^{68}\text{Ga}$ ) 发生器淋洗生

产  $^{68}\text{Ga}$ ， $^{68}\text{Ge}$  ( $^{68}\text{Ga}$ ) 发生器日最大操作量为  $2.22\text{E}+10\text{Bq}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  每日最大生产量不超过  $5.33\text{E}+10\text{Bq}$ ，年最大生产量为  $1.33\text{E}+13\text{Bq}$ 。

5. 锝 [ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ] 标记药物生产线：拟在生产厂房一层南侧中部建设一条锝 [ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ] 标记药物生产线，拟购置  $^{99}\text{Mo}$  ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 发生器淋洗生产  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ， $^{99}\text{Mo}$  ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 发生器日最大操作量为  $2.96\text{E}+11\text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  每日最大生产量不超过  $2.96\text{E}+11\text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  年最大生产量为  $7.40\text{E}+13\text{Bq}$ 。

(二) 镭铅 [ $^{224}\text{Ra}$  ( $^{212}\text{Pb}$ )] 发生器生产线：拟建于生产厂房一层东侧中部，拟外购  $^{228}\text{Th}$  溶液分离其子体核素  $^{224}\text{Ra}$  并组装制备  $^{224}\text{Ra}$  ( $^{212}\text{Pb}$ ) 发生器， $^{228}\text{Th}$  日最大操作量为  $5.18\text{E}+11\text{Bq}$ ， $^{224}\text{Ra}$  ( $^{212}\text{Pb}$ ) 发生器每日最大生产量不超过  $5.18\text{E}+11\text{Bq}$ ，年生产量不超过  $7.77\text{E}+13\text{Bq}$ ，质检淋洗的  $^{212}\text{Pb}$  每日最大生产量不超过  $3.70\text{E}+9\text{Bq}$ ，年生产量不超过  $5.55\text{E}+11\text{Bq}$ 。镭铅 [ $^{224}\text{Ra}$  ( $^{212}\text{Pb}$ )] 发生器生产线工作场所日等效最大操作量为  $1.04\text{E}+13\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售，属于一处甲级非密封放射性工作场所。

(三) 质检中心：拟建于生产厂房二层西侧，拟在生产厂房二层西侧、放射性标记药物生产区上方建设质检中心，用于对各生产线生产的每批次产品进行质量抽检。质检中心涉及使用  $^{18}\text{F}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{228}\text{Th}$ 、 $^{224}\text{Ra}$ 、 $^{212}\text{Pb}$  非密封放射性物质，场所总日等效最大操作量为  $3.62\text{E}+09\text{Bq}$ ，为一处乙级非密封放射性工作场所。

根据工业二三〇研究所对本项目的环评分析结论、专家评审意见及湖南省辐射环境监督站评估意见（《湖南省辐射环境监督站关于衡阳纽瑞特同位素及药品产业化项目环境影响报告书技术评估意见的报告》（湘辐评〔2026〕20号），我厅原则同意环境影响报告书的总体评价结论和各项环境保护措施。该项目须严格按照《报告书》中所述的规模、地点、性质、污染防治措施及辐射安全防护措施进行建设。

三、在项目建设和运行管理中应重点做好如下工作：

（一）施工期间应严格落实噪声、扬尘、废水等污染防治措施和固体废物处置措施，加强施工场地环境规范化管理，尽可能减小施工活动造成的各类环境影响。

（二）严格对照报告书以及《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB5172-2025）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB1930-2010）中明确的辐射安全防护相关要求，按照环评设计的材质、厚度参数开展加速器室、非密封放射性物质工作场所屏蔽体及热室、手套箱等各类屏蔽设施的施工建设，确保项目实体屏蔽效果满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）标准规定。回旋加速器应按要求配套设置多重安全联锁系统，非密封放射性物质工作场所应严格落实密闭负压作业、安全防范系统、出入控制等辐射安全防护措施，并常态化开展各类辐射安全与防护设施（设备）巡检维护和监测设备周期性校验与校准工作，确保各类设施设备稳定有效运行。严格落实辐射工作场所“两区”

管控机制，坚决杜绝因违规操作引发的场所及外环境放射性污染、职业人员与公众误照射等安全事故。

（三）严格落实放射性废气的收集和治理措施。各生产线和质检中心应分别安装独立的废气收集系统，放射性标记药物生产区和质检中心产生的废气经各自箱室和排风系统高效过滤器处理后汇入 DA001 排气筒排放，镭铅发生器生产线产生的废气经箱室和排风系统高效过滤器处理后汇入 DA002 排气筒排放；加强废气处理设施的维护管理，定期检查并及时更换净化介质和部件，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）加强放射性废液的收集和管理，对于含短寿命核素的废液，采用储罐收集储存衰变，经检测满足总 $\alpha$ 不大于 1Bq/L、总 $\beta$ 不大于 10Bq/L 的排放标准后，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定方式通过专用管道排入厂区自建一体化污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级排放标准后，最终纳入白沙绿岛高新区污水处理厂集中处理。对于不可解控的放射性废液委托有资质单位处置，并建立放射性废液存储和处理台账。采取有效措施，防止在放射性废液的收集、转移和暂存各环节发生“跑冒滴漏”。严格按照报告书要求，按照相关规范采取分区防渗措施，加强防渗设施的日常维护，确保防渗设施安全，防范地下水污染风险。

（五）严格落实各类固体废物的分类收集和处置，对放射性废物落实专人管理，按核素种类、废物类型分类收集暂存，对于含短寿命核素的废物，采用暂存衰变方式存放衰变至解控水平，且经检测满足清洁解控要求后作为非放射性废物处置，对于不可解控的放射性固体废物委托有资质单位处置，并建立放射性废物存储和处理台账；规范做好危废管理工作，定期委托有相关危废资质的单位处置，按要求建立危废管理台账，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）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。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。

（八）本项目所有工作人员、相关管理人员应按要求取得辐射安全和防护合格证书，做到持证上岗；建立健全个人剂量和职业健康档案，所有辐射工作人员均应按要求佩戴个人剂量计并接受剂量监测；辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。

(九) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告中要求,该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。

(十) 按照环评报告书要求完善辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度,确保各项制度的有效性和可操作性。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。

四、白沙绿岛高新区污水处理厂建成并投入运营前本项目不得投产运营。

五、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,若自批复之日起超过 5 年方开工建设,必须重新申请办理环境保护审批手续。

六、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,并按照要求在“全国建设项目竣工环境保护验收信息平台”及时填报验收相关信息。

七、本项目由衡阳市生态环境局负责日常监督管理工作。你单位应在收到本批复后 15 个工作日内,将批复后的环境影响报告书及批复送至衡阳市生态环境局。

你单位如对本批复不服,可以在收到决定书之日起六十日内依法向湖南省人民政府申请行政复议,或者六个月内向长沙铁路

运输法院提起行政诉讼。

附件：相关法律法规内容

湖南省生态环境厅

2026年5月26日

## 附件

### 相关法律法规内容

一、《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款：申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定。

二、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条第一款：建设项目的环境影响报告书、报告表，由建设单位按照国务院的规定报有审批权的生态环境主管部门审批。

三、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条第三款：审批部门应当自收到环境影响报告书之日起六十日内，收到环境影响报告表之日起三十日内，分别作出审批决定并书面通知建设单位。

抄送： 湖南省辐射环境监督站，衡阳市生态环境局。