

上海美迪西生物医药股份有限公司同位素实验项目 环保措施落实情况报告

一、项目概况

1、项目名称和性质

项目名称: 上海美迪西生物医药股份有限公司同位素实验项目、
上海美迪西生物医药股份有限公司新增同位素实验项目

● 项目地址: 上海浦东新区张江高科技园区李冰路 67 弄 5 号

● 建设单位名称及性质 (独资、合资、国有、民营、集体、股份制、
其他): 股份有限公司 (中外合资、未上市)

项目性质: 新建、改建、扩建、技改、变更 (新建项目

占地面积: 7000 平方米, 建筑面积: 5000 平方米,

2、环评文件审批

2009 年 10 月由上海核工程研究设计院编制《上海美迪西生
药有限公司同位素实验项目》环境影响评价文件, 2009 年 11 月
上海市环保局下发审批意见, 批复文号 (沪环保许管 [2009] 109

2010 年 7 月由上海核工程研究设计院编制《上海美迪西生
药有限公司新增同位素实验项目》环境影响评价文件, 2010 年
上海市环保局下发审批意见, 批复文号 (沪环保许管 [201

3、施工期环保措施落实情况

本项目主要为操作放射性试剂实验, 无废水排放。

4、项目主要内容

同位素实验建设地点位于上海浦东新区张江
高科技园区李冰路
67 弄 5 号, 实验项目所在建筑为 4 层楼结构, 外
墙体为混凝土结构, 厚度为 24mm。

2009 年编制的同位素实验环评报告中所使用的放射性同位素为

^3H 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^{14}C ，主要用于药物的示踪分析，将通过上海同位素公

司进口购买，并委托该公司承担放射性同位素的运输工作。该项目放

射性同位素实验室位于 1 楼废物储藏室的东侧，面积约 36 平方米。

2010 年编制的新增同位素实验环评报告中所使用的放射性同位

素为 P-33 和 S-35，主要用于药物的示踪分析，将通过上海同位素公

司进口购买，并委托该公司承担放射性同位素的运输工作。该项目新

增同位素放射性同位素实验室，位于 1 楼废物储藏室的西侧，每间实

室面积约 7 平方米。

同位素实验平面布置详见附件 1《同位素实验室平面布置图》。

同位素实验项目所涉及的核素包括 ^3H 、 ^{32}P 、 ^{125}I 、 ^{14}C 、P-

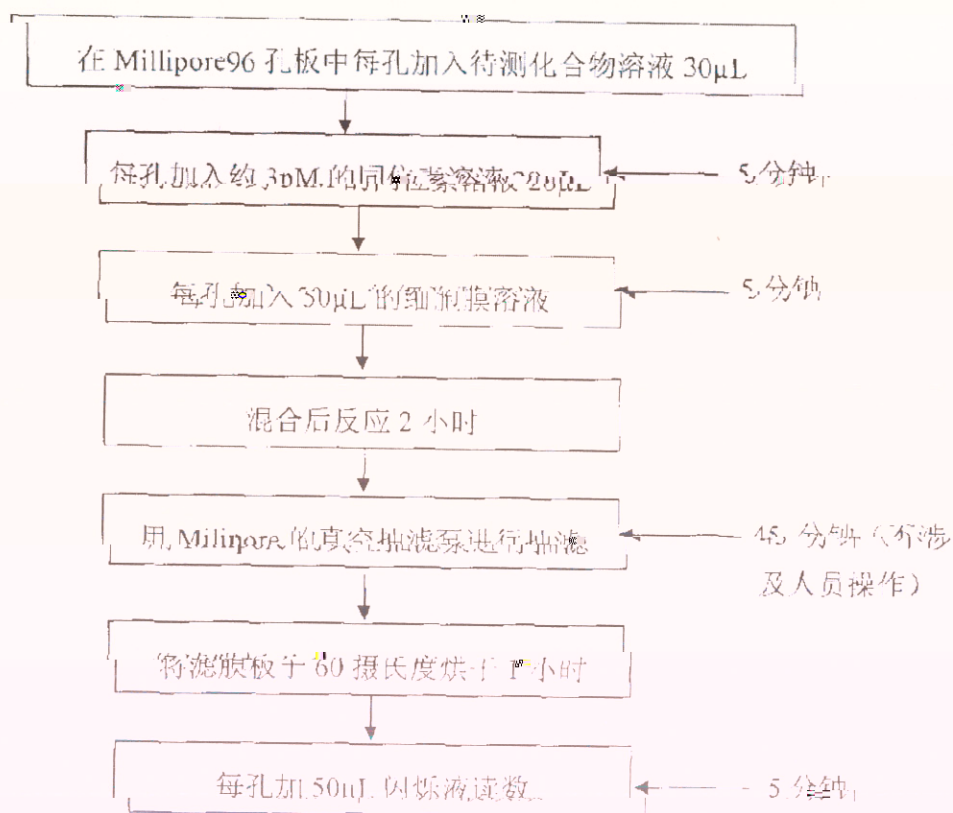
S-35，各核素使用量见下表 1。

表 1 各核素使用量

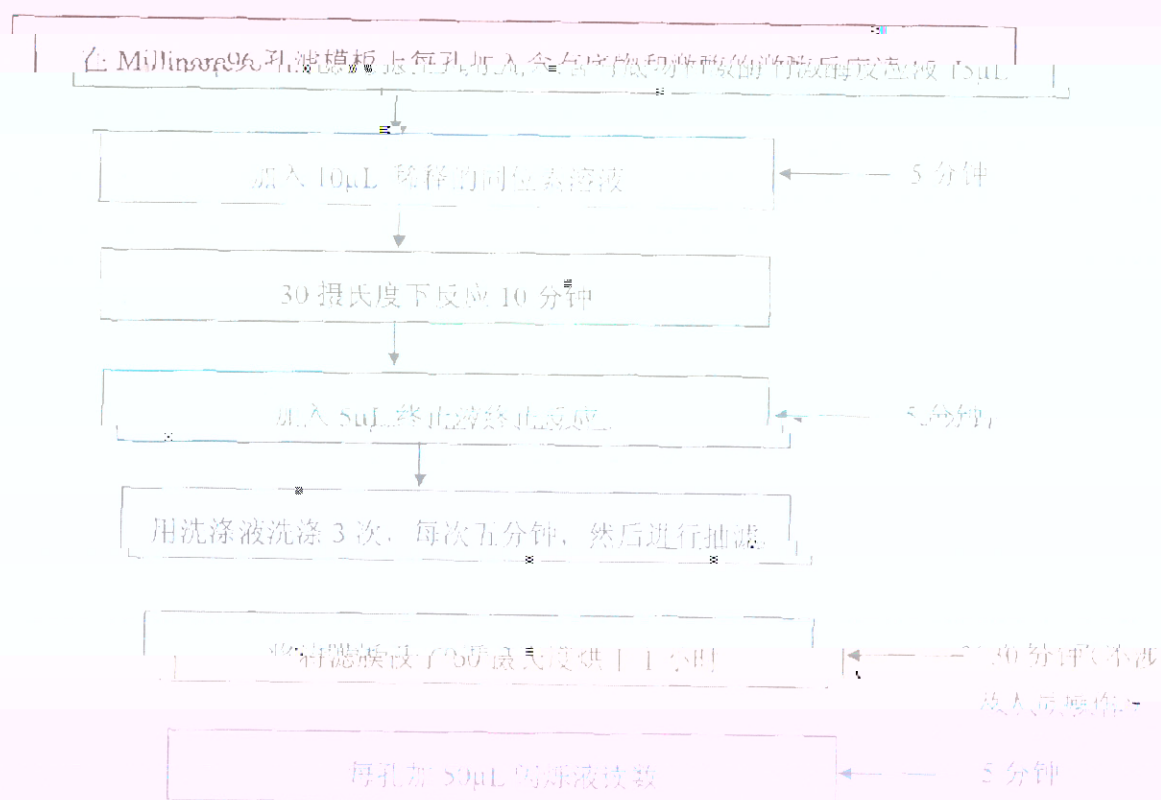
核素	类型	一次最大使用量		最大日使用量		最大年使	
		mCi	Bq	mCi	Bq	mCi	Bq
^3H	非密封放射源（放射性同位素）	0.2	$7.4\text{E}+06$	0.5	$1.85\text{E}+07$	125	$4.55\text{E}+09$
^{32}P		0.5	$1.85\text{E}+07$	1	$3.7\text{E}+07$	250	$9.25\text{E}+09$
^{125}I		0.5	$1.85\text{E}+07$	1	$3.7\text{E}+07$	250	$9.25\text{E}+09$
^{14}C		0.5	$1.85\text{E}+07$	1	$3.7\text{E}+07$	250	$9.25\text{E}+09$
P-33	同位素	1	$3.7\text{E}+07$	2	$7.4\text{E}+07$	250	$9.25\text{E}+09$
S-35		0.5	$1.85\text{E}+07$	1	$3.7\text{E}+07$	250	$9.25\text{E}+09$

本项目的操作流程主要为：

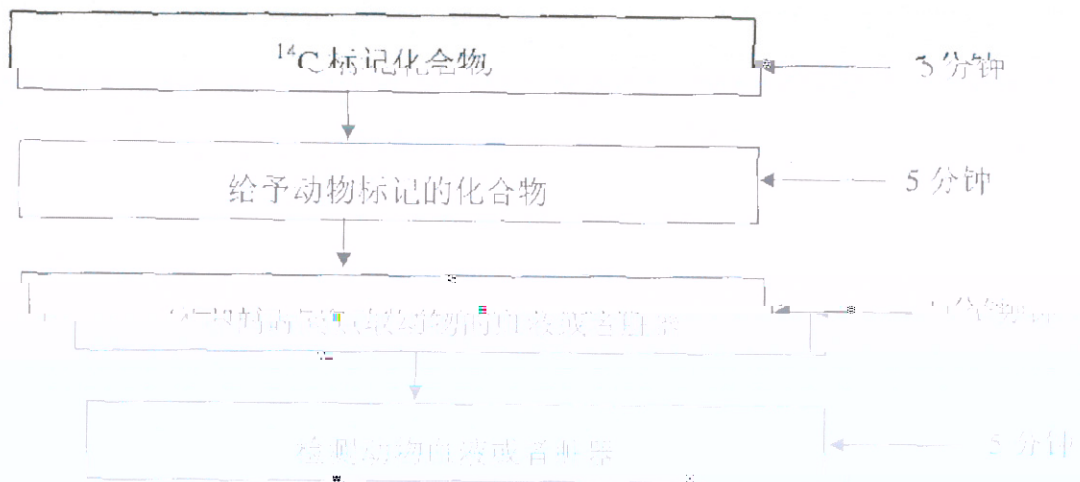
³H 和 ¹²⁵I 操作流程:



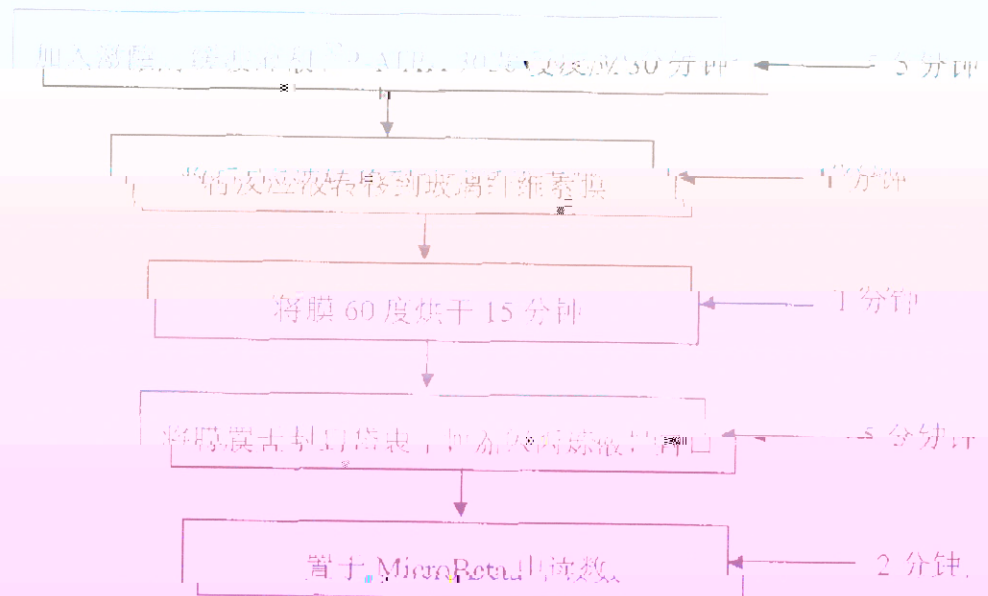
³²P 操作流程:



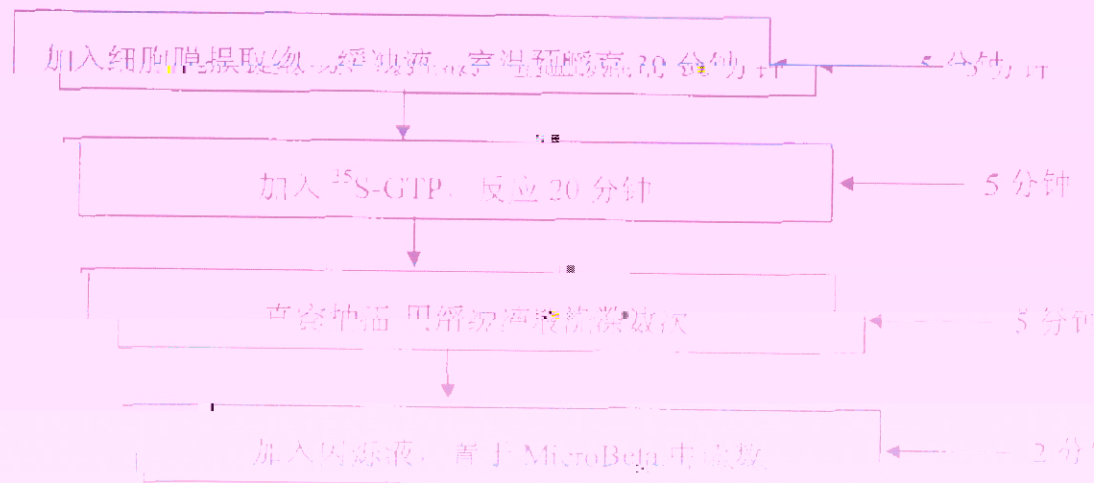
^{14}C 操作流程:



P-33 操作流程:



S-35 操作流程:



二、环境保护设施概况

本项目为同位素实验，主要用于药物的示踪代谢分析，因此该实验不会产生废水和噪声污染环境。

- 在通风柜中进行实验的移液过程，由于操作过程中不进行加温加热，因此不会产生有害气体，在经过高效的过滤器后，通过单独的通风系统从屋顶排放，不会对大气产生明显环境影响。
- 实验产生的放射性固体废物（包括塑料、玻璃、一次性台布、手套、吸水纸、各类放射性废物和废物存放的玻璃器皿）和放射性废液（包括清洗液和试剂产生的废液和实验试剂）暂存于大楼的废物存储区内，然后委托上海市辐射环境监督站回收处理，详见附件2（危险废物处理协议）。

- 实验过程中产生的动物组织及尸体，公司可直接进行固化处理，并进行保存。将用过的动物组织及尸体收集在专用容器，并在容器外部显著位置贴上标签，注明：放射性核素标记物名称，实验日期和实验负责人姓名。将收集尸体的专用容器放置在废物存储区内指定位置，然后委托上海市辐射环境监督站回收处置，详见附件2（危险废物处理协议）。

● 同位素实验室安全管理制度：

- (1) 严禁与放射实验无关的人员进入放射性实验室。
- (2) 在放射性装置附近或场所设置明显的放射性标识和中文警示说明。
- (3) 放射源应存放在具有防盗和防辐射的专用容器内，实行双人双锁管理。
- (4) 在实验室入口处设置电离辐射的警告标志和必要的安全防护

报警联锁装置和放射性实验工作信号灯。

(5) 放射性同位素应单独存放，不得与易燃、易爆、强腐蚀性物质一起存放，其存放场所应当采取有效的防火、防盗、防射线泄露的安全防护措施，并指定专人负责保管。

(6) 储存、领取、使用归还放射线同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。

(7) 建立健全安全保卫制度，指定专人负责，落实安全责任制，制定必要的事故应急措施。

(8) 定期对从事放射线工作的员工进行个人剂量和健康检查。

(9) 发生放射线同位素丢失、被盗、放射线污染或者超剂量事故时，应立即启动放射线事故处理应急预案，采取相应措施，防止事故扩大，并向公安、环保、卫生等部门报告，接受调查、处理。

(10) 实验中应采取各种必要措施，尽量减少放射剂量或减少体积。

(11) 含放射线核素的有机闪烁液，应用不锈钢或

(12) 本实验室配有专门的放射性废物储存场所，并设置明显的辐射警示标志。

(13) 对实验室中产生的放射性废物进行严格管理，有效控制，保证人员安全和环境不受污染。并按照要求暂存区域。

(14) 会同保卫处，对本实验室的安全性和防护措施进行检查。

● 同位素实验室放射性事故对策和应急措施

(1) 当发生放射性物质溢洒事故，出现大

或污染有向此工作区域以外的地方扩散的趋势时，应立即报告上

级负责部门，并通知在此区域工作的负责事故的员工，要求无关人员撤离该区域。

(2) 内部建立放射事故应急处理小组，有单位负责人任组长，有固定的小组成员，有明确的职责分工。

(3) 做好应急准备工作，针对各类放射事故预先制定应急方案，并有相应的预防、处理和现场急救措施。制定同位素实验操作制度等措施来加强工作的管理。对存放同位素废液的容器和存放同位素试剂的冰箱进行定期检查，防止发生液体泄漏事故。

(4) 根据《放射性污染防治法》第三十三条规定，一旦发生放射事故，如大剂量照射，有关单位和个人必须立即采取应急措施并向卫生行政部门和环境保护行政主管部门报告。

(5) 定期对放射工作人员进行事故处理和应急培训应急演练。

- 辐射环境监测计划：项目运行期间，每年度进行一次同位素性监测。

三、信息公开情况

本项目主要为操作放射性试剂的实验项目，故本项目没有施工过程。现将本项目环保措施落实情况报告主动在公司官网上公开，证明材料详见附件3（公示网页截图）。

四、存在问题和整改措施。

对照项目环境影响评价文件审批要求，已经落实各项规定和要求，不存在相关环境保护方面的问题。

建设单位（公章）：上海美迪西生

日期：2016.7

物医药股份有限公司