

南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目

一般变动环境影响分析评审意见

2023年7月3日，南京盛德瑞尔医药科技有限公司组织召开了《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目一般变动环境影响分析》的技术评审会，会议邀请了3位专家组成专家组（名单附后）。会上建设单位介绍了项目变动内容并对变动环境影响分析报告进行了汇报，经讨论，形成专家意见如下：

一、项目基本情况

南京盛德瑞尔医药科技有限公司租赁南京江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋（10栋）2层面积1962.72m²，投资10000万元，建设“南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目”，以期解决因基因突变引起的先天性高胰岛素血症性新生儿低血糖等严重威胁婴幼儿健康的严重疾病。主要研究内容为通过化学合成得到研发药物，然后分别经细胞实验、酶动力学实验、胰岛实验、唾液酸实验来验证药物药效，不涉及规模化生产，不涉及P3、P4生物安全实验室及转基因实验室。

二、项目变动情况

1、地点

项目建设地点未发生变动，平面布置有微调。原设计的危废暂存室、危化品暂存室（易制爆）、耗材室所在位置，实际分别建设为危化品暂存室（易制爆）、耗材室、危废暂存室。

2、生产工艺

本项目未新增产品品种和研发量，不改变原有工艺流程。细化部分原辅材料种类、研发设备，但有机试剂及危化品总用量相比环评报告均未增加。

3、污染防治措施

（1）废气

变动后胰岛实验室废气经集气罩收集，与微负压收集的危废暂存室废气、固废间废气进入二级活性炭吸附装置(TW001)处理后通过20m高排气筒(FQ-001)排放；分子实验室废气、细胞室废气、合成实验室废气、危化品暂存室、普通试

剂室废气经收集后进入二级活性炭吸附装置（TW002）处理后通过 20m 高排气筒（FQ-002）排放；动物房废气经收集后通过紫外除臭+1 套二级活性炭吸附装置（TW003）处理后通过 20m 高排气筒（FQ-003）排放。与原环评相比，已建 3 套活性炭吸附装置未增加，由 1 个排气筒调整为 3 个排气筒，仍布置在楼顶。针对废气收集和排放方式变化，单独履行环境影响登记表手续。

（2）固废

危废暂存室原设计面积为 6m²，平面布局调整后为 12m²。

环评中动物尸体归为实验废物，危废类别为 HW49，危废代码为 900-047-49；实际将动物尸体作为医疗废物规范管理，危废类别为 HW01，危废代码为 841-003-01，委托南京汇和环境工程技术有限工程处置。

环评报告中漏评了饲养实验动物过程中产生的废玉米芯垫床，主要成分为玉米芯、少量动物粪便等，产生量约 0.1t/a，实际作为危险废物，归为实验废物，废物代码“900-047-49”，委托南京经源环境服务有限公司处置。

三、结论

项目变动后，污染物排放总量未增加，对周围环境无新增不利影响。对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688 号）中的重大变动清单，本变动不属于重大变动，因此编制一般变动环境影响分析作为项目竣工环保验收的重要依据。

四、修改建议

- 1、细化研发工艺说明，核实主要原料的种类及用量变化情况；
- 2、核实 Q 值，完善风险防范措施。

评审专家：

2023 年 7 月 3 日