

杭州行诚生物科技有限公司 gRNA 研发实验室项目

环评变更情况分析报告

建设单位：杭州行诚生物科技有限公司

编辑单位：杭州杭大环保工程有限公司

二〇二四年十二月



一、项目概况

杭州行诚生物科技有限公司成立于 2022 年，企业拟投资 250 万元租用浙江省杭州市钱塘新区和享科技中心 15 幢一层的闲置厂房建设实验室，企业主要从事 gRNA 研发，年研发 gRNA 产品 6g。

2024 年 8 月，杭州行诚生物科技有限公司委托杭州杭大环保工程有限公司编制《杭州行诚生物科技有限公司 gRNA 研发实验室项目环境影响报告表》，依据《杭州市生态环境局关于印发杭州市产业园区“规划环评+项目环评”改革实施方案的通知》（杭环发〔2022〕53 号）、《杭州市生态环境局关于印发〈杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案〉的通知》（杭环发〔2023〕51 号）、《杭州市钱塘区人民政府关于印发杭州医药港小镇“规划环评项目环评”改革实施方案的通知》（钱政发〔2023〕31 号），本项目在杭州医药港小镇改革豁免清单内；并于 2024 年 8 月 16 日取得了杭州市生态环境局钱塘分局的回复《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革项目告知书记》（编号：3301142024013）。

二、变更情况分析

根据企业提供的资料和现场踏勘，杭州行诚生物科技有限公司 gRNA 研发实验室项目研发内容为年研发 6gRNA，建设地址为浙江省杭州市钱塘区下沙街道和享科技中心 15 幢一层，实际建设内容和建设地址与环评一致。

本项目主要生产设备及数量变化情况见表 1。

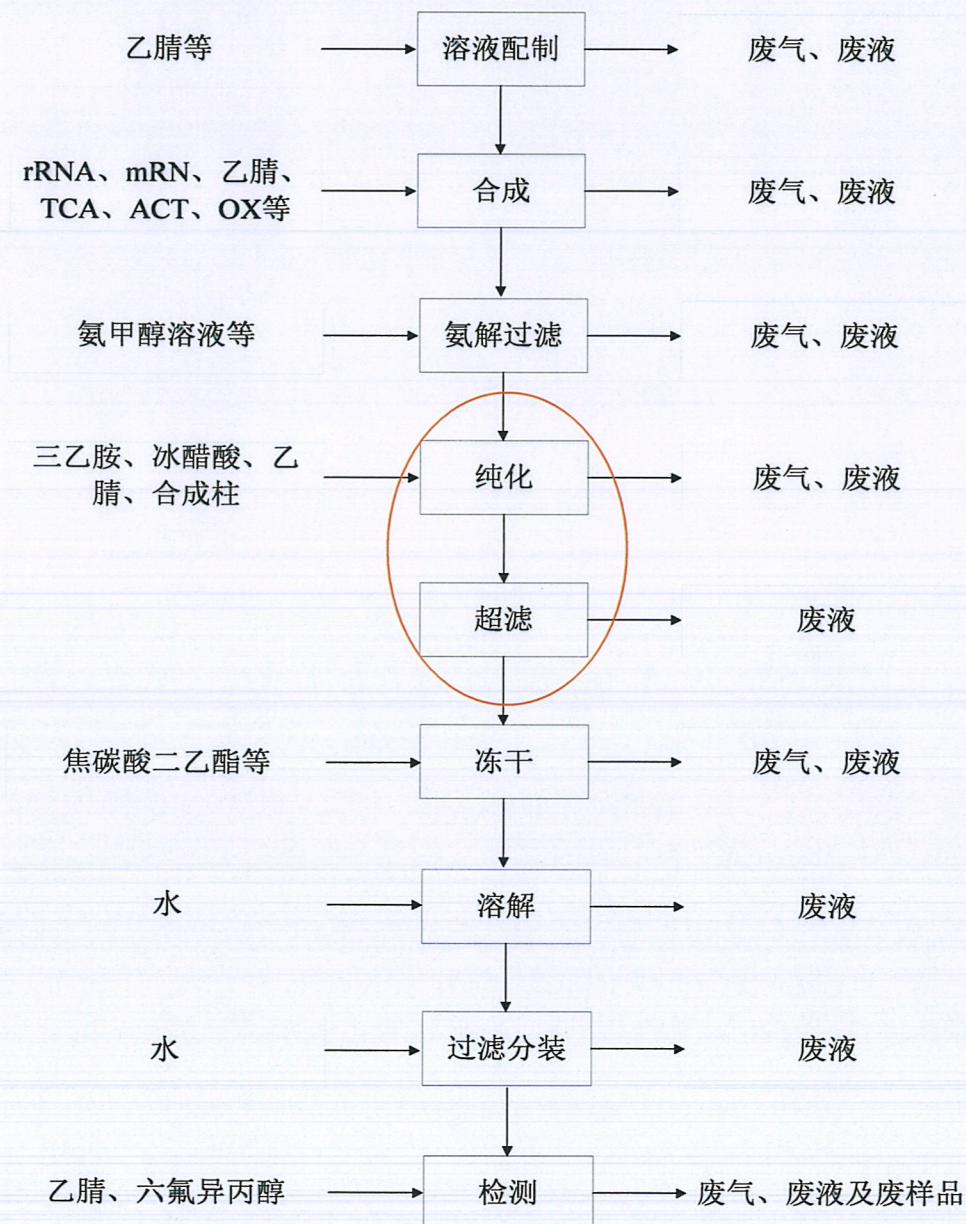
表 1 本项目主要生产设备和数量

序号	名称	规格（型号）	单位	环评数量	实际数量	变化情况
1	合成仪		台	1	1	0
2	HPLC 纯化仪		台	4	4	0
3	LCMS 液质联用仪		台	1	1	0
4	超净工作台		台	1	0	-1
5	超净工作台		台	0	1	+1
6	冻干机		台	1	0	-1
7	冻干机		台	0	1	+1
8	紫外分光光度计		台	1	1	0
9	离心机		台	1	1	0
10	冰箱		台	2	0	-2
11	美菱冷冻箱		台	0	1	+1
12	pH 计		台	1	0	-1
13	寡核苷酸合成仪		台	1	0	-1
14	切向流超滤系统		台	1	0	-1
15	蛋白纯化系统		台	1	0	-1
16	高压制备液相		台	1	0	-1
17	真空离心浓缩仪		套	1	1	0
18	真空离心浓缩仪		套	1	1	0
19	高速冷冻离心机		套	1	1	0
20	通风橱		台	3	2	-1
21	水浴锅		台	2	1	-1

22	漩涡仪		台	2	2	0
23	液相质谱仪		套	1	0	-1

根据表 1，项目实际建设过程中减少的设备主要为检测设备及辅助性设备，HPLC 纯化仪和液相质谱仪与减少的检测设备功能相同。实际上不会对研发中的检测过程造成影响。其他研发设备的型号和数量有所变动，设备数量和规格总体减少，不会导致研发能力的增加，因此不属于重大变动。

本项目主要研发工艺见图 1。



注：环评中纯化和超滤工艺分别使用不同设备，企业在实际建设过程中为纯化超滤使用同一设备。

根据资料查询和现场核实，实际建设过程中纯化和超滤工艺均在 HPLC 纯化

仪内进行，HPLC 纯化仪同时具备纯化和超滤的功能。纯化和超滤生产设备变更为一体后减少了使用溶剂在大气中挥发的时间，溶剂挥发量减少，工艺和相关设备变动后不会导致污染物的增加，因此不属于重大变动。

根据企业提供的资料和现场核实，项目建设后风机风量发生一定变动，变化情况见表 2。

表 2 本项目主要废气处理设备和配套风机情况

序号	产排污环节名称	排气筒编号	环评处理设施	实际处理设施	环评风机风量 m ³ /h	实际风机风量 m ³ /h
1	检测废气	DA002	通风柜+活性炭吸附+25m 高排气筒	通风柜+活性炭吸附+25m 高排气筒	6000	6000
2	实验室一合成废气	DA003	通风柜+活性炭吸附+25m 高排气筒	通风柜+活性炭吸附+25m 高排气筒	2600	2773~5536
3	实验室二氨解废气	DA004	通风柜+活性炭吸附+25m 高排气筒	通风柜+活性炭吸附+25m 高排气筒	2600	1927~3247
4	实验室三其他有机废气	DA005	通风柜+活性炭吸附+25m 高排气筒	集气罩+活性炭吸附+25m 高排气筒	4200	1927~3247

根据表 2 可知，检测废气排放口（DA002）风机风量、处理设施与环评一致；实验室一合成废气（DA003）处理设施与环评一致、风机风量较环评大，可以一定降低废气排放浓度和排放速率。

实验室二氨解废气（DA004）处理设施与环评一致、风机为变频风机，风量的中值与环评接近，变频风机可根据实验室使用情况灵活调节风量，能在保证处理效率的基础上减少能源消耗，不会造成污染物排放量增加。

实验室三其他有机废气（DA005）集气方式改为集气罩集气体、风机风量较环评小，根据环评可知，实验室三 NMHC/TVOC 产生量为 5.465kg/a、乙腈产生量为 4.716kg/a，废气产生量较少，实验均在在配备的集气罩下进行，根据《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》的要求：“采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。”，DA005 排气筒等效直径为 0.31m，以实际最小风机风量计算，废气处理设备风速可达到 7.1m/s，远大于 0.3 米/秒，集气罩设置合理的情况下，集气效率能达到 90%以上与环评要求的 90%处理效率一致，而正常情况下，处理设施风速>0.5 米/秒时，即可保持良好的处理效率，风机风量减少对处理设施的处理效率几乎没有影响，以处理设施最小风量计算，处理后 NMHC/TVOC 排放速率为 0.0002kg/h、

排放浓度为 $0.106\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙腈排放速率为 $0.00018\text{kg}/\text{h}$ 、排放浓度为 $0.092\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 和表 2 相关限制要求。污染物的排放浓度和排放速率在排放标准限制内，因此实验室三其他有机废气（DA005）风机风量较环评小不会导致污染物排放量的增加。

综上所述，本项目认为废气处理设施集气方式和风机风量的变动不属于重大变动。

三、结论

根据生态环境部 2018 年 1 月 29 日发布的《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号），对照《制药建设项目重大变动清单》（试行），项目实际调整情况见表 3。

表 3 项目重大变动对比情况

项目	调整标准	本次项目变动情况	是否重大变动
规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	项目生产设备发生变动（详见表 3.4-1），根据分析，设备数量和规格总体减少，不会导致研发能力的增加；因此不属于重大变动。	不涉及重大变动。
建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	未发生变化	不涉及重大变动。
生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	纯化和超滤工艺设备变更为一体设备，减少了使用溶剂在大气中挥发的时间，溶剂挥发量减少，工艺和相关设备变动后不会导致污染物的增加，因此不属于重大变动。	不涉及重大变动。
	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	未发生变化	不涉及重大变动。
环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	处理设施配套的风机风量有所变化，根据分析，风机风量和集气方式的变化不会导致污染物排放量增加，因此不属于重大变动。	不涉及重大变动。
	排气筒高度降低 10%及以上。	未发生变化	不涉及重大变动。
	新增废水排放口；废水排放去向	未发生变化	不涉及重大变动。

	由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。		
	风险防范措施变化导致环境风险增大。	未发生变化	不涉及重大变动。
	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	未发生变化	不涉及重大变动。

根据表 3 的分析，本项目不属于重大变化项目，设备、工艺、风机风量和集气方式的变化均不会导致污染物排放量增加。

附件 1：专家意见

杭州行诚生物科技有限公司 gRNA 研发实验室项目环评
变更情况分析报告专家论证会意见

2024 年 12 月 25 日,杭州行诚生物科技有限公司组织召开了《杭州行诚生物科技有限公司 gRNA 研发实验室项目环评变更情况分析报告》(以下简称“报告”)论证会,参加会议的有杭州行诚生物科技有限公司(业主单位)、杭州杭大环保工程有限公司(分析报告编制单位)以及三位特邀专家(名单附后)。与会代表和专家听取了调查单位对分析报告情况的介绍,经质询和讨论,形成以下主要论证意见:

一、总体评价

报告编制基本符合国家及地方相关技术规范与要求,内容较完整,结论总体可信,经修改完善后可作为下一步工作依据。

二、建议

- 1.对主要变更部分(实验室三其他有机废气处理设施)进行定量计算,证实该变化不会导致污染物排放浓度和排放速率超标,不属于重大变更;
- 2.细化变更情况分析过程,完善分析结论;
- 3.企业需提升设备的日程管理,规范设备的运行台账。

专家组: 马玉刚 周林峰 沈柳悦

2024 年 12 月 25 日