

改建左炔诺孕酮硅胶棒（II）生产车间项目
主要环境影响及预防或者减轻不良环境影响的
对策和措施

建设单位：上海达华药业有限公司

环评单位：上海友通环保高科有限公司

二零二五年十二月



1、项目背景

上海达华药业有限公司（简称达华药业）成立于 1992 年，曾用名上海达华制药厂，现位于上海市崇明区长征公路 3503 号，从事药品生产，医用硅橡胶材料的加工、制造等。

达华药业是国内领先的长效避孕器具生产企业，核心产品左炔诺孕酮皮下埋植剂（硅胶棒 II 型）是一种缓释长效避孕制剂，通过皮下埋植后缓慢释放药物，实现 3-5 年高效避孕效果。该产品自 1994 年上市以来，凭借其安全性和长效性，被世界卫生组织（WHO）列为“最有效避孕方法”之一，并进入联合国人口基金（UNFPA）、美国国际开发署（USAID）等国际组织的采购目录。

然而，随着全球生殖健康需求的快速增长，达华药业现有的生产设施已无法满足市场需求。公司目前仅有一条建于 2003 年的生产线，原设计年产能仅为 50 万套，无法满足未来 3-5 年预计 400 万套以上的订单需求。

根据《2025 至 2030 避孕植入物行业产业运行态势及投资规划深度研究报告》显示，得益于发展中国家计划生育政策推动、女性健康意识提升，2015 年至 2024 年全球避孕植入物市场呈现稳定增长态势，市场规模从 2015 年的 12.3 亿美元攀升至 2024 年的 28.7 亿美元。全球市场规模预计在 2025 年达到 2100 万套/年。若达华药业希望维持 20% 的市场份额，则年供货量需达到 420 万套，远超现有产能。

企业因发展需要建设改建左炔诺孕酮硅胶棒（II）生产车间项目，拆除 3 号楼 1 层生产线，在 3 号楼 2 层新建一条 500 万套/年的生产线。新增中水回用，建成后处理后废水全部回用，不再排入地表水体。现有 TA001 废气治理设施淘汰，新建 TA001 和 TA004 废气治理设备。建成后产品仍然为左炔诺孕酮硅胶棒（II），产能为 500 万套/年。

通过项目的建设，有助于加大公司产品的产能和提高企业的市场竞争力。

2、产业政策符合性分析

本项目从事左炔诺孕酮硅胶棒（II）生产，行业类别属于化学药品制剂制造，属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》规定的鼓励类（十三、医药，2、新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药……）。

根据《市场准入负面清单（2025年版）》（发改体改规〔2025〕466号），本项目不涉及禁止准入事项，属于许可准入类内容之列，企取得药品生产许可证。另外，项目

所使用的设备及工艺均不属于《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010年本)》中“淘汰落后生产工艺装备和产品”。因此,项目的建设符合国家产业政策。

根据《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南(2014年版)》,本项目不属于鼓励类、限制类、禁止类;同时对照《上海市产业结构调整指导目录限制和淘汰类(2020年版)》(沪经信产〔2020〕342号),本项目不属于限制类和淘汰类项目,项目的建设符合上海市产业政策。

根据《关于印发《崇明区生态产业正面清单(2024版)》《崇明区产业准入负面清单(2024版)》的通知》,本项目属于“(九)智能制造 7.生物医药与高端医疗器械。高端高品质药物、仿制药的产业化和质量提升”,符合上海市崇明区产业政策。

3、规划相容性与选址合理性分析

本项目位于上海市崇明区长征农场长征公路3503号,属于城镇建设用地区。引导教育园区、产业园区与周边居住、服务空间产城融合。推进土地复合利用。探索商业、办公、居住、公共设施与市政基础设施等用地复合利用,鼓励公共服务设施用地、工业用地、仓储用地根据业态需求,进行土地混合开发和建筑复合利用,进一步提高土地绩效。本项目从事左炔诺孕酮硅胶棒(II)生产,行业类别属于化学药品制剂制造,生产规模增加,不新增用地,符合提高土地绩效要求。

根据《崇明区新海镇国土空间总体规划(2021-2035)》(沪府规划〔2023〕18号)长征农场长征公路3503号属于商住办公。本项目厂区土地性质为工业用地,房屋类型为工厂厂房。该地块未开始实施规划,如果规划实施,企业承诺将积极配合规划调整。此外,本项目已通过上海市崇明区经济委员会牵头组织的“一事一议”形式评审,因此,项目建设符合崇明区用地准入要求。

4、区域环境质量现状

崇明区环境空气中PM_{2.5}、PM₁₀、O₃未达到一类标准,属于环境空气质量不达标区(一类)。崇明区已制定《崇明区生态环境保护“十四五”规划》,加强大气环境保护,通过采取优化能源和产业结构、深化挥发性有机物(VOCs)污染防治、加大移动源污染控制力度、加强扬尘污染防治、强化餐饮油烟治理、推动农业源大气污染物排放控制、加强区域联防联控等相关措施,不断完善区域环境空气质量。

根据《2024上海市生态环境状况公报》,2024年II~III类水质断面占99.3%,IV类

水质断面占 0.7%，无V类和劣V类水质断面。主要指标中，氨氮平均浓度为 0.39 毫克/升，较 2023 年上升 2.6%;总磷平均浓度为 0.128毫克/升，较 2023 年下降 2.3%:高锰酸盐指数平均值为3.5 毫克/升，较 2023 年下降 2.8%。长江口7个断面水质均为 II类。主要指标与2023年相比，氨氮平均浓度低位波动，总磷平均浓度和高锰酸盐指数平均值分别下降 2.3%和4.2%。

根据《2024上海市生态环境状况公报》，全市区域环境噪声昼间时段的平均等效声级为 54.2dB(A)，较 2023 年下降 0.3dB(A);夜间时段的平均等效声级为 47.4dB(A)，较 2023 年下降 0.6dB(A)。昼间时段有 92.0%的测点达到好、较好和一般水平，夜间时段有 80.7%的测点达到好、较好和一般水平。近5年的监测数据表明，上海市区域环境噪声昼间时段和夜间时段均有所波动。

根据《宝山区 2024年度环境质量状况公报》，2024年，宝山区的区域环境噪声昼间时段平均等效声级为54.2dB(A)，较2023年上升0.5dB(A；夜间时段平均等效声级为47.5dB(A)，较2023年下降0.2dB(A)。本项目厂界外50m范围内，声环境保护目标为长征农场安居三村，企业委托上海外高桥保税区环保服务有限公司，于2025年11月21日对噪声环境现状进行监测，监测报告编号：WGQ-25110044-01，本项目声环境保护目标满足《声环境质量标准》((GB 3096-2008))2类区标准。

5、项目排污及环境影响分析

(1)大气环境影响分析

本项目主要废气：G1-1称量有机废气、G1-2加热有机废气、G2-1称量粉尘、G2-2称量有机废气、G2-3混炼粉尘、G2-4混炼有机废气、G2-5加热有机废气、G3-1称量粉尘、G3-2称量有机废气、G4-1称量粉尘、G4-2药芯混炼粉尘、G4-3溶胀有机废气、G4-4印刷有机废气、G4-5封口有机废气、G4-6 灭菌解析有机废气、G5-2正庚烷清洗废气、G6乙醇消毒废气、G9-1称量有机废气和G9-2加热废气，通过通风柜或设备或车间整体密闭负压收集后，再通过新增的干式过滤器+活性炭TA001处理后于 15m 高 DA001排气筒排放，处理风量为12000m³/h。

G3-3混炼粉尘废气、G3-4混炼有机气体、G3-5硫化有机废气、G5-1正庚烷清洗废气，通过通风柜或设备或车间整体密闭负压收集后，再通过新增的干式过滤器+活性炭TA004处理后于 15m 高 DA004排气筒排放，处理风量为3600m³/h。

污水站废气废气治理设施依托现有。

根据上表可知，本项目DA001 排气筒排放的颗粒物、非甲烷总烃（NMHC）符合《印刷工业大气污染物排放标准》（DB 31/ 872—2024）表1排放限制要求； DA001 排气筒排放的TVOC、甲醇、臭气浓度和氯化氢符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）》表1、表2排放限制要求。DA001 排气筒中环氧乙烷和正庚烷符合《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表1和附录 A排放限制要求，三甲胺符合《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025—2016）表1排放限制要求。

本项目DA002排气筒非甲烷总烃、氨、硫化氢和臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表3排放限制要求。

本项目DA004排气筒颗粒物、非甲烷总烃符合《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）表5排放限制要求；正庚烷符合《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录 A排放限制要求。

颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、环氧乙烷、三甲胺、氨和硫化氢的最大落地浓度叠加值远小于厂界浓度限值要求。非甲烷总烃的最大落地浓度叠加值也远小于厂区内浓度限值本项目废气排放对周围环境影响较小。

目前《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2025）已发布实施，建设单位于2027年3月1日后，企业DA001 排气筒管控因子正己烷、环氧乙烷和正庚烷从其表1和附录A规定；DA003 排气筒管控因子非甲烷总烃、甲醇、四氯化碳、四氢呋喃、乙腈、异丙醇和三氯甲烷从其表1和附录A规定；DA004 排气筒管控因子正庚烷从其附录A规定；企业边界监控点管控因子甲醇、环氧乙烷、三氯甲烷和乙腈从其表5规定。

（2）水环境影响分析

本次项目建成后，全厂污水不外排，回用于厕所冲洗、绿化和道路清扫，企业处理后的出水满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表要求；企业承诺对出水检测，水质满足《城市污水再生利用城市杂用水水质》（GB/T 18920-2020）表1要求后回用。

（3）声环境影响分析

本项目新增主要噪声设备：双辊筒炼胶（塑）机4台、硫化机6台、电热鼓风干燥箱1台、通风柜1台、洗衣机/干衣机6台、风机2台、反渗透装置1套、低温蒸发1套和污泥脱水1台。

本项目建成后厂界外1m处的昼间噪声叠加背景值后，昼间预测值符合《工业企业厂界环

境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中厂界环境噪声排放限值 2 类标准,夜间不生产。本项目周边敏感目标也能达到《声环境质量标准》(GB 3096-2008) 2 类区标准限值的要求。

(4) 固废影响分析

企业现有 2 个危废暂存间,建筑面积约为 23m²。

本项目危险废物外送处理前,存放于危废暂存间,危废暂存间地面经防渗处理,并设有托盘,能够做到防风防雨,企业危废存放于容器中,危废暂存处能符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)及其修改单的要求。贮存场所按照《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)修改单设置环境保护图形标志。

企业危废暂存间面积约 23m²,项目建成后总危废量约 29.919t/a,危废暂存间最大贮存能力约 20t,最大贮存约 6.37t,能够满足《关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案》(沪环土〔2020〕50 号)中产废单位“原则上配套建设至少 15 天贮存能力的贮存场所(设施)”的要求,本项目新增危险废物贮存可以依托现有危废暂存间。

危险废物委托具有危废营运资质单位处理,需签订相关的委托协议书。经分处理后,其处理率可达 100%。

一般固废存放于一般固废暂存间,建筑面积约 30m²。项目建成后总量约 33.494t/a,最大贮存约 18.3t,一般固废暂存间最大贮存能力约 30t,可满足一般固废约半年的存储需求,本项目新增一般固废贮存可以依托现有一般固废暂存间。

一般固废暂存点的建设满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020),并按照《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)修改单设置环境保护图形标志。一般固废委托专业单位外运处置,需签订相关的委托协议书,处理率可达 100%。

6、环境风险分析和防范措施

企业在认真落实各种风险防范措施,在扩建项目实施前应完成应急预案重新编制及备案工作。并在风险事故发生后,及时采取风险防范措施,可使风险事故对环境的危害得到有效控制,将事故风险控制在可以接受的范围内,因此,本项目事故风险是可防控的。

7、总量控制

项目实施总量控制的主要大气污染物包括:项目实施总量控制的主要大气污染物为颗粒物和挥发性有机物(VOCs),颗粒物新增为 0.0494 吨/年、挥发性有机物(VOCs)新

增为0.0852吨/年，新增为均小于0.1吨/年。根据沪环规[2023]4号，新增总量由政府（以生态环境部门为主）统筹削减替代来源，建设单位无需在报批环评文件时提交建设项目新增总量削减替代来源说明。

8、评价结论

建设单位按环保各项规定，落实各项污染防治措施以及本报告提出的措施和建议，做好各类污染物达标排放。从环境保护的角度来讲，该项目建设是可行的。

上述评价结果是根据企业提供的规模、布局、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排放情况基础上得出的，如果布局、规模、工艺流程和排污情况发生重大变动，企业应按环保部门要求另行申报。