



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

**АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
ПЦ ФАРМАЦИЈА – ЛОКАЦИЈА АВТОКОМАНДА**



**БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ
А-ДОЗВОЛА ЗА УСОГЛАСУВАЊЕ СО
ОПЕРАТИВЕН ПЛАН**

2007 година

**АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Директор
Живко Мукаетов**



СОДРЖИНА

I	ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ / БАРАТЕЛОТ	1
II	ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИТЕ АКТИВНОСТИ.....	6
III	УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА	8
IV	СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ЕНЕРГИИ УПОТРЕБЕНИ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЦИЈАТА.....	9
V	РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ.....	10
VI	ЕМИСИИ.....	12
VII	СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА.....	18
VIII	ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ.....	23
IX	ТОЧКИ НА МОНИТОРИНГ НА ЕМИСИИ И ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ.....	24
X	ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ.....	25
XI	ОПЕРАТИВЕН ПЛАН.....	27
XII	ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ.....	27
XIII	РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ.....	28
XIV	НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД.....	29
XV	ИЗЈАВА.....	31
	АНЕКС 1 ТАБЕЛИ	32
	ПРИЛОЗИ	

I ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ/БАРАТЕЛОТ

I.1. Општи информации

Име на компанијата ¹	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Правен статус	Акционерско Друштво
Сопственост на компанијата	Приватна сопственост
Адреса на седиштето	Бул. Александар Македонски бр.12
Поштенска адреса (доколку е различна од погоре споменатата)	
Матичен број на компанијата ²	4053575
Шифра на основната дејност според НКД	24.42/0
SNAP код ³	0603
NOSE код ⁴	107,03
Број на вработени	950
Овластен претставник	
Име	Живко Мукаетов
Единствен матичен број	0305974450092
Функција во компанијата	Претседател на Управен одбор и Генерален директор
Телефон	02 3104 001
Факс	02 3104 014
e-mail	zivkomukaetov@alkaloid.com.mk

I.1.1. Сопственост на земјиштето

Име на сопственикот	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Адреса	Бул. Александар Македонски бр.12

¹ Како што е регистрирано во судот, важечка на денот на апликацијата

² Копија на судската регистрација треба да се вклучи во Додатокот I.1

³ Selected nomenclature for sources of air pollution, дадено во Анекс 1 од Додатокот од Упатството

⁴ Nomenclature for sources of emission

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

I.1.2. Сопственост на објектите

Име:	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Адреса:	Бул. Александар Македонски бр.12

I.1.3 Вид на барањето⁵

Нова инсталација	
Постоечка инсталација	X
Значителна измена на постоечка инсталација	
Престанок со работа	

I.2. Информации за инсталацијата

Име на инсталацијата ⁶	АЛКАЛОИД АД Скопје Профитен Центар Фармација, локација Автокоманда
Адреса на која инсталацијата е лоцирана, или каде ќе биде лоцирана	Бул. Александар Македонски бр.12
Координати на локацијата според Националниот координатен систем (10 цифри-5 Исток, 5 Север) ⁷	E: 21,466509 N: 42,000587
Категорија на индустриски активности кои се предмет на барањето ⁸	Прилог 1, Точка 4.5 Инсталации кои користат хемиски или биолошки процес за производство на базични фармацевтски производи
Проектиран капацитет	

⁵ Ова барање не се однесува на трансфер на дозволата во случај на продажба на инсталацијата

⁶ Се однесува на името на инсталацијата како што е регистрирана или ќе биде регистрирана во судот. Да се вклучи копија на регистрацијата во **Прилогот I.2.**

⁷ Мапи на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата треба да се поднесат во **Прилогот I.2.**

⁸ Внеси го(ги) кодот и активноста(е) наброени во Анекс 1 од ИСКЗ уредбата (Сл. Весник 89/05 од 21 Октомври 2005). Доколку инсталацијата вклучува повеќе технологии кои се цел на ИСКЗ, кодот за секоја технологија треба да се означат. Кодовите треба јасно да се оделени меѓу себе.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Да се вклучат копии од сите важечки дозволи на денот на аплицирањето во **Прилогот Бр. 1.2.**

Да се вклучат сите останати придружни информации во **Прилогот Бр. 1.2.**

ОДГОВОР

Копија од регистрацијата на Инсталацијата во Централниот Регистар на РМ и копии од сите важечки дозволи на денот на аплицирање дадени се во **Прилог 1.1.**

Во **Прилог 1.2** дадени се границите на локацијата и нејзините координати, како и останати дополнителни информации.

I.2.1. Информации за овластеното контакт лице во однос на дозволата

Име	Лидија Димитровска
Единствен матичен број	2204952455135
Адреса	Бул. Александар Македонски бр 12, Скопје
Функција во компанијата	Водител на реферат Екологија
Телефон	02/ 31 04 317
Факс	02/ 31 04 006
е-маил	ldimitrovska@alkaloid.com.mk
Име	Соња Угарковиќ
Единствен матичен број	1901962455108
Адреса	Бул. Александар Македонски бр 12, Скопје
Функција во компанијата	Пом. Директор за истражување и развој, валидација, ДПП, едукација
Телефон	02/ 31 04 300
Факс	02/ 31 04 005
е-маил	sugarkovic@alkaloid.com.mk
Име	Владимир Бундалевски
Единствен матичен број	290496345005
Адреса	Бул. Александар Македонски бр 12, Скопје
Функција во компанијата	Пом. Директор за ПЦ/ОЕ
Телефон	02/ 31 04 352
Факс	02/ 31 04 005
е-маил	vbundalevski@alkaloid.com.mk
Име	Васе Тримчески
Единствен матичен број	2906947450103
Адреса	Новоселски пат бб, Скопје
Функција во компанијата	Водител на проект
Телефон	02/ 31 04 055; 20
Факс	
е-маил	vtrimceski@a9711kaloid.com.mk

I.3. Информации поврзани со измени на добиена А интегрирана еколошка дозвола

Операторот/барателот да пополни само во случај на измена на добиената А интегрирана еколошка дозвола.

Име на инсталацијата (според важечката интегрирана еколошка дозвола)	
Датум на поднесување на апликацијата за А интегрирана еколошка дозвола	
Датум на добивање на А интегрираната еколошка дозвола и референтен број од регистрот на добиени А интегрирани еколошка дозволи	
Адреса на која инсталацијата или некој нејзин релевантен дел е лоциран	
Локација на инсталацијата (регион, општина, катастарски број)	
Причина за аплицирање за измена во интегрираната дозвола	

Опис на предложените измени.

II. ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИТЕ АКТИВНОСТИ

Опишете ја постројката, методите, процесите, помошните процеси, системите за намалувањето и третман на загадувањето и искористување на отпадот, постапките за работа на постројката, вклучувајќи и копии од планови, цртежи или мапи (теренски планови и мапи на локацијата, дијаграми на постапките за работа) и останати поединости, извештаи и помошна документација кои се потребни да ги опишат сите аспекти на активността.

Овде треба да се вклучи приказ на развитокот на процесите.

Прилог II треба да содржи листа на сите постапки/процеси од одделните делови кои се одвиваат, вклучувајќи дијаграми на постапки за секој од нив со дополнителни релевантни информации.

ОДГОВОР

ПЦ Фармација, локација Автокоманда макролокациски се наоѓа во индустриската зона “Исток“ на град Скопје.

Гледано микролокациски, во непосредна близина на објектот се наоѓа:

- на север и северозапад се протега булеварот “Александар Македонски“, а подалеку во истите правци се наоѓаат деловни објекти, спортска сала и згради за живеење.
- на источната, јужната и југозападната страна се наоѓаат индустриски објекти и тоа редоследно: фабриката за пиво и безалкохолни пијалоци “Пивара“, фабриката за чоколади и кондиторски производи “Европа“ и фабриката “Жито лукс“. На источната страна, непосредно до локалитетот, се протега улицата “Романска“.
- на западната страна, локалитетот се граничи со улица “Сервисна“ и понатаму со управна зграда и гаража на Градското сообраќајно претпријатие и нешто подалеку со Фабриката за килими.

На локалитетот постојат два влеза, еден на северната страна и вториот на јужната страна кој е воедно и влез за возила, со организирана чуварска и безбедносна служба во три смени.

Од аспект на географска поставеност, ако се има во предвид: поврзаноста со инфраструктурата - колекторската и канализациона мрежа, патната комуникација, како и некои други особености, локалитетот поседува солидна местоположба.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Во **Прилог II** дадени се информации за техничките карактеристики на главните и помошните постројки и процеси, технологиите и технолошките шеми за производство, информации за сите аспекти на посебните операции кои може да предизвикаат емисии во животната средина за време на нормални услови, како и во случај на дефект или прекин на работа и.т.н.

III УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА

Треба да се наведат детали за структурата на управувањето со инсталацијата. Приложете организациони шеми, како и сите важечки изјави на политики за управувањето со животната средина, вклучувајќи ја тековната оценка за состојбата со животната средина .

Наведете дали постои сертифициран Систем за управување со животната средина за инсталацијата.

Доколку постои сертифициран Систем за управување со животната средина за инсталацијата, наведете за кој стандард станува збор и вклучете копија од сертификатот за акредитација.

Овие информации треба да го сочинуваат **Прилог III**.

ОДГОВОР

Во **Прилог III** дадена е организационата структура на управување со Инсталацијата, со посебен осврт кон управувањето со животната средина.

IV СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ЕНЕРГИИ УПОТРЕБЕНИ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЛАЦИЈАТА

IV.1 Да се даде листа на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива, и енергија која се произведува или употребува преку активноста.

Листата(-тите) која е дадена треба да биде сосема разбирлива и треба да се вклучат, сите употребени материјали, горивата, меѓупроизводи, лабораториски хемикалии и производ(и).

Посебно внимание треба да се посвети на материјалите и производите кои се составени или содржат опасни супстанции. Списокот мора да ги содржи споменатите материјали и производи со јасна ознака согласно Анекс II од Додатокот на Упатството.

Табели IV.1.1 и IV.1.2 мораат да се пополнат.

Дополнителни информации треба да се дадат во **Прилогот IV.**

ОДГОВОР

Во инсталацијата како гориво се употребува мазут во количина од 1.000 до 1.500 t/год. Годишната потрошувачка на електрична енергија изнесува 5.800.000 kWh, додека годишната потрошувачка на вода изнесува 144.600 m³.

Листата на сировини е дадена во Табелите IV.1.1 и IV.1.2 кои се пополнети и приложени во АНЕКС 1 - Табели.

V РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ

V.1. Ракување со сировини, меѓупроизводи и производи

Во табелите IV.1.1 и IV.1.2 од **Секцијата IV** треба да се набројат сите материјали.

Овде треба да се истакнат детали за условите на складирање, локација во објектот, системот за сегрегација и транспортните системи во објектот. Приложете информациите кои се однесуваат на интегрираноста, непропусливоста и финалното тестирање на цевките, резервоарите и областите околу постројките. Дополнителните информации треба да бидат дел од **Прилогот V.1**

ОДГОВОР

Во ПЦ Фармација ракувањето со сировините, горивата, хемикалиите, помошните материјали и електричната енергија се одвива според техничко-технолошките норми и барања, согласно законската регулатива и е карактеристично за секоја од наведените компоненти.

За таа цел во Инсталацијата постои опрема и механизација за утовар и истовар, складирање, дистрибуција и транспорт, која редовно се одржува и контролира.

Дополнителни информации дадени се во **Прилог V.1**.

V.2. Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата.

За секој отпаден материјал, дадете целосни податоци;

- (а) Името;
- (б) Опис и природа на отпадот;
- (в) Извор;
- (г) Каде е складиран и карактеристики на просторот за складирање;
- (д) Количина/волумен во м³ и тони;
- (ѓ) Период или периоди на создавање;
- (е) Анализи (да се вклучат методи на тестирање и Контрола на Квалитет);
- (ж) Кодот според Европскиот каталог на отпад.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Во случај кога одреден отпад се карактеризира како опасен, во информација треба тоа да биде јасно нагласено, согласно дефиницијата за опасен отпад од Законот за отпад (Службен весник 68-04).

Сумарните табели V.2.1 и V.2.2 треба да се пополнат, за секој отпад соодветно. Потоа, треба да се даде информација за Регистрацискиот број на Лиценцата/дозволата на претприемачот за собирање на отпад или на операторот за одложување/повторна употреба на отпадот, како и датумот на истекување на важечките дозволи.

Дополнителните информации треба да го сочинуваат **Прилогот V.2**

ОДГОВОР

Во Фармација се создава опасен отпад и друг вид на отпад кои привремено се депонираат во соодветни контејнери на самата локација. За нивно превземање задолжени се надворешни специјализирани фирми за тој тип на отпад.

Манипулацијата со течни, полутечни и цврсти отпадни материи кои се создаваат на овој локалитет е коректна и се реализира во согласност со Законската регулатива за оваа проблематика

Дополнителни информации и податоци за управувањето со отпадот создаден на локацијата, дадени се во **Прилог V.2**.

Годишните количини на отпадни материи кои се јавуваат на овој локалитет дадени се во табелите V.2.1 и V.2.2 приложени во Анекс 1 - Табели

V.3. Одложување на отпадот во границите на инсталацијата (сопствена депонија)

За отпадите кои се одложуваат во границите на инсталацијата, треба да се поднесат целосни детали за местото на одложување (вклучувајќи меѓу другото процедури за селекција за локацијата, мапи на локацијата со јасна назначеност на заштитените водни зони, геологија, хидрогеологија, план за работа, составот на отпадот, управување со гасови и исцедокот и грижа по затворање на локацијата).

Дополнителните информации да се вклучат во **Прилогот V.3**.

ОДГОВОР

ПЦ Фармација нема сопствена депонија за одложување на отпад.

VI ЕМИСИИ

VI.1. Емисии во атмосферата

VI.1.1. Детали за емисија од точкасти извори во атмосферата

Сите емисии од точкасти извори во атмосферата треба детално да бидат објаснети. За емисии од парни котли со топлотен влез над 5 MW и други котли над 250 kW треба да се пополни Табела VI.1.1. За сите главни извори на емисија треба да се пополнат Табелите VI.1.2 и VI.1.3, а табелата VI.1.4 да се пополни за помали извори на емисија.

Потребно е да се вклучи список на сите извори на емисии, заедно со мапи, цртежи, и придружна документација како **Прилог VI**. Информации за висината на емисиите, висина на покривите, и др. , исто така треба да се вклучат, како и описи и шеми на сите системи за намалување на емисиите.

Барателот треба да го наведе секој извор на емисија од каде се емитираат супстанциите наведени во Анекс III од Додатокот на Упатството.

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

ОДГОВОР

Од инсталацијата евидентирани се 7 испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина кои се потенцијални загадувачи на воздухот.

Од евидентираните 7 испусти:

- три испусти од котлара
- четири испусти од погон за производство на цврсти форми

Подетални објаснувања за овие извори и за системите за намалување на емисиите, дадени се во Прилог VI.1.

На Слика број 4 во Прилог VI е дадена ситуација на инсталацијата со прикажан распоред на мерните места на емисии во воздух (означено со A1 до A7).

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Табелите VI.1.1, VI.1.2, VI.1.3 и VI.1.4 кои се однесуваат на емисиите од овие испусти, се пополнети и се дадени во АНЕКС 1.

VI.1.1.1 Фугитивни и потенцијални емисии

Во Табела VI.1.5. да се даде листа на детали за фугитивните и потенцијални емисии.

Согласно активностите наведени во *Правилникот* за максимално дозволени концентрации и количество и за други илустрирани материји илустрација може да се илустрираат во воздухот од одделни извори на загадување (Службен весник 3/90) во врска со ограничувањето на емисиите на испарливи органски соединенија при употреба на органски раствори во поединечни активности и инсталации:

- наведете дали емисиите се во границите дадени во гореспоменатиот Правилник, и доколку не се, како тие ќе се постигнат.

Целосни детали и сите дополнителни информации треба да го сочинуваат Прилогот VI.1.2

ОДГОВОР

Видот и природата на дел од суровините кои се користат во Инсталацијата (пред сè, се мисли на лесно испарливите течни хемикалии) претставуваат можност за појава на фугитивни емисии. Меѓутоа, со оглед на нивната количина која се користи на годишно ниво, а најмногу заради придржување кон прописите за транспорт, истовар и складирање, како и внатрешна манипулација со истите, фугитивните емисии во воздухот се занемарливо мали. Ваквата состојба ја потврдува и високата технологија на производство која е применета во Инсталацијата, согледана преку материјалните биланси, при што, "растурот" е сведен на минимум.

VI.2. Емисии во површинските води

За емисии во површинските води треба да се пополнат табелите **VI.2.1** и **VI.2.2**.

Листа на сите емисиони точки, заедно со мапите, цртежите и придружната документација треба да се вклучи во **Прилог VI.2**.

Барателот треба да наведе за секој извор на емисија посебно дали се емитуваат супстанции наведени во Анекс IV од Додатокот на Упатството.

Потребно е да се дадат детали за сите супстанции присутни во сите емисии, согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Службен Весник 18-99). Мора да бидат вклучени сите истекувања на површински води и сите поројни води од дождови кои се испуштаат во површинските води. За сите точки на истекување треба да биде дадена географска положба по националниот координативен систем (10 цифри, 5 E, 5 N). Треба да се наведе идентитетот и типот на реципиентот (река, канал, езеро и др.)

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски распоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

ОДГОВОР

Од инсталацијата не се евидентирани точки на емисија во површински води.

Табелите VI.2.1 и VI.2.2 не се пополнети и дадени се во Анекс I – празни.

VI.3. Емисии во канализација

Потребно е да се комплетираат табелите **VI.3.1** и **VI.3.2**.

Сумарна листа на изворите на емисии, заедно со мапите, цртежите и дополнителната документација треба да се вклучи во **Прилог VI.3**. Потребно е да се дадат детали за сите супстанции присутни во било кои емисии, согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Сл. весник 18-99). Исто така во **Прилогот VI.3** треба да се вклучат сите релевантни информации за канализацијата приемник, вклучувајќи и системи за намалување/третирање на отпадни води кои не се досега опишани.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан. Дадете детали за сите емисии кои може да имаат влијание на интегритетот на канализацијата и на безбедноста во управувањето и одржувањето на канализацијата.

ОДГОВОР

Од инсталацијата евидентирана е една точка на емисија во градска канализација:
– С1, шахта запад од Погон за производство на цврсти форми.

Емисијата во канализација е прикажана на Слика бр.5 и истата е дадена во прилог VI.3.

Подетални објаснувања за овие извори на емисии, дадени се во Прилог VI.3.

Табелите VI.3.1 и VI.3.2 се пополнети и се дадени во Анекс 1 - Табели.

VI.4. Емисии во почвата

За емисии во почва да се пополнат Табелите VI.4.1 и VI.4.2.

Опишете ги постапките за спречување или намалување на влезот на загадувачки материји во подземните води, како и постапките за спречување на нараушување на состојбата на било кои подземни водни тела.

Барателот треба да обезбеди детали за видот на супстанцијата (земјоделски и неземјоделски отпад) кој треба да се расфрла на почвата (отпадна мил, пепел, отпадни течности, кал и др.) како и предложените количества за апликација, периоди на испуштање и начинот на испуштање (испустна цевка, резервоар).

За емисии надвор од Белешките за НДТ, потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан. Секој неуспех во

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО
 достигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

ОДГОВОР

Во Инсталацијата не постои емисија во почва. Табелите [VI.4.1](#) и [VI.4.2](#) дадени во Анекс 1 не се пополнети.

VI.5. Емисии на бучава

Дадете детали за изворот, локацијата, природата, степенот и периодот или периодите на емисиите на бучава кои се направени или ќе се направат.

Табела **VI.5.1** треба да се комплетира, како што е предвидено за секој извор.

Придружната документација треба да го сочинува **Прилогот VI. 5**

За емисии надвор од опсегот предвиден со Одлуката за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетена бучава (Сл. Весник 64 од 1993 год.), потребно е да се направи целосна проценка на постоечкиот систем за намалување/третман на емисиите. Потребно е да се приложи изготвен план за подобрување насочен кон постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ. Со тоа треба да се означат конкретни цели и временски распоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ.

ОДГОВОР

Детали за изворите на бучава која се создава во Инсталацијата, местоположбата и мерењата дадени се во **Прилогот VI. 5**.

Табела VI.5.1 е пополнета и дадена е во **АНЕКС 1**.

VI.6. Вибрации

Податоци (и опис на вибрациите) треба да се предвидат или да се однесуваат на изминатата година.

Идентификувај ги изворите на вибрации кои влијаат на животната средина надвор од границите на постројката и забележи ги резултатите на мерењата или пресметките кои се изведувале. Во извори на вибрации може да се вклучат и бучавата од транспортот што се одвива во инсталацијата. За новите инсталации или за измените во инсталациите се вклучуваат сите извори на вибрации и било кои вибрации кои настануваат за време на градбата. Сите извори треба да се опишат во графички анекси.

Дополнителната документација треба да го сочинува **Прилогот VI. 6**

ОДГОВОР

Нема извори на вибрации кои влијаат на животната средина.

VI.7. Извори на нејонизирачко зрачење

Идентификувај ги изворите на нејонизирачко зрачење (светлина, топлина и др.) кои влијаат на животната средина надвор од хигиенската зона на постројката и забележи ги резултатите на мерењата или пресметките кои се извршени.

ОДГОВОР

Во Инсталацијата нема извори на овој вид зрачење.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

VII СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА

VII.1. Опишете ги условите на теренот на инсталацијата

Обезбеди податоци за состојбата на животната средина (воздухот, површинската и подземна вода, почвата, бучавата) кои се однесуваат на изградбата и започнувањето на инсталацијата со работа.

Обезбеди оценка на влијание на било кои емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите во кои не се направени емисиите.

Опиши, каде е соодветно, мерки за минимизирање на загадувањето на големи далечини или на територијата на други држави.

ОДГОВОР

Во Прилогот VII.1 опишани се условите на теренот на инсталацијата.

VII.2. Оценка на емисиите во атмосферата

Опиши ги постоечките услови во поглед на квалитетот на воздухот со посебена напомена на стандардите за квалитет на амбиенталниот воздух.

Да се наведе дали емисиите од главните загадувачки супстанции од *Правилникот за максимално дозволени концентрации и количесиво и за други илешни материји што може да се испуштаат во воздухот од одделни извори на загадување (Сл.весник 3/90)* во атмосферата можат да наштетат на животната средина. Ако е детектиран мирис надвор од границите на инсталацијата да се обезбеди оценка на мирисот во однос на фреквенцијата и локацијата на појавување.

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Во Прилогот VII.2 треба да се дадат модели за дисперзија на емисиите во атмосферата од различните процеси во инсталацијата.

ОДГОВОР

Во Прилогот VII.2 дадена е Извештај за оценка на влијанието на емисиите во атмосферата врз животната средина, односно, врз квалитетот на амбиентниот воздух изработен од Технолаб, Скопје.

VII.3 Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент

Опиши ги постоечките услови во поглед на квалитет на водата со посебно внимание на стандардите за квалитет на животна средина (Уредба за класификација на водите, Сл. Весник бр.18 од 1999 година). Треба да се пополни Табелата VII.3.1.

Наведете дали емисиите на главните загадувачки супстанции (како што се дефинирани во Анекс IV од Додатокот на Упатството) во водата можат да наштетат на животната средина.

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Деталите од оценката и било кои други релевантни информации за реципиентот треба да се поднесат во **Прилог VII.3**.

ОДГОВОР

Од инсталацијата нема испуштања во површински води.

Табелата VII.3.1 не е пополнета и е дадена во **АНЕКС 1**.

VII.4 Оценка на влијанието на испуштањата во канализација

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Деталите од оценката и било кои други дополнителни информации треба да се поднесат во **Прилог VII.4**.

ОДГОВОР

Од евидентираната една точка на емисија во градска канализација: С1, западна шахта во близина на погон за производство на цврсти форми, како и добиените резултати од анализираните отпадни води кои редовно интерно се следат од страна на Одделението за контрола може да се заклучи дека анализираните вредности се во границите на максимално дозволените концентрации (МДК) за сите испитувани параметри, во согласност со техничките и санитарните услови за испуштање на отпадни води во градска канализација (Сл.весник на град Скопје бр.22/83 и бр.14/87), како и Правилник за водовод и канализација.

VII.5 Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води

Опиши го постоечкиот квалитет на подземните води, согласно Уредбата за класификација на водите (Сл. Весник 18-99). Табелите **VII.5.1** треба да се пополнат. Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во почвата (пропусливи слоеви, почви, полупочви и карпести средини), вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Ова вклучува расфрлање по површината, инјектирање во земјата и др.

Деталите за оценката вклучувајќи хидрогеолошки извештај (да се вклучат метеоролошки податоци и податоци за квалитетот на водата, класификација на водопрпусливиот слој, осетливост, идентификација и зонирањето на изворите и ресурсите), како и педолошки извештај треба да се поднесат во **Прилогот VII.5**. Кога емисиите се насочени директно на или во почвите треба да се направат испитувања на почвите. Треба да се идентификуваат сите осетливи водни тела (како резултат на површински емисии).

ОДГОВОР

Нема емисии во почва и во подземни води. Во Анекс 1 Табели дадена е Табелата VII.5.1.

Подетални информации за ова поглавје дадени се во прилог VII.5.

VII.5.1. Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад

Табелите **VII.5.2** и **VII.5.3** треба да се комплетираат онаму каде што е соодветно. Повеќе информации се достапни во Упатството за ова барање.

Доколку отпадот се расфрлува на земјиште во туѓа сопственост, да се приложи соодветен договор со сопственикот.

ОДГОВОР

Не е применливо. Нема таква дејност. Табелите **VII.5.2** и **VII.5.3** не се пополнети.

VII.6. Загадување на почвата/подземната вода

Треба да бидат дадени детали за познато минато или сегашно загадување на почвата и/или подземната вода, на или под теренот.

Сите детали вклучувајќи релевантни истражувачки студии, оценки, или извештаи, резултати од мониторинг, лоцирање и проектирање на инсталации за мониторинг, планови, цртежи, документација, вклучувајќи инженеринг за спречување на загадувања, ремедијација и било кои други дополнителни информации треба да се вклучат во Прилогот **VII.6**.

ОДГОВОР

Нема загадување на почвата и подземните води во минатото и сега.

VII.7. Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање

Опиши ги постапките за спречување на создавање отпад и искористување на истиот.

Дадете детали и оценка на влијанието врз животната средина на постоечкото или предложеното искористување на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Овие информации треба да се дел од **Прилогот VII.7.**

ОДГОВОР

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за управување со отпадот на локалитетот Автокоманда, ПЦ Фармација веќе опишана во Прилог V; Глава V.2.1. Управување со отпадот.

Согласно Процедурата создадениот индустриски опасен отпад и отпад од пакување е згрижен и депониран соодветно и истиот не влијае врз животната средина.

VII.8 Влијание на бучавата

Дадете детали и оценка на влијанијата на сите постоечки или предвидени емисии врз животната средина, вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

Мерења од амбиенталната бучава

Пополнете ја Табела **VII.8.1** во врска со информациите побарани подолу:

1. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на карактеристични точки на границите на инсталацијата. *(наведете ги интервалот и праењето на мерењето)*
2. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на посебни осетливи локации надвор од границите на инсталацијата.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

3. Наведете детали за постоечкото ниво на бучава во отсуство на бучавата од инсталацијата.

Во случај кога се надмината граничните вредности дадени со Одлуката за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетена бучава (Сл. Весник 64 од 1993 год.), во **Прилогот VII.8** треба да се приложат модели на предвидување, мапи, дијаграми и придружни документи, вклучувајќи детали за намалување и предложените мерки за контрола на бучавата.

ОДГОВОР

Согласно извршените мерења може да се оцени дека не постои значително влијание од емисија на бучава врз животна средина во согласност со нормативите дадени во Сл.весник на РМ бр. 64/1993 год од страна на инсталацијата.

Табелата **VII.8.1** е пополнета и дадена во **АНЕКС 1**.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

VIII ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ

Опиши ја предложената технологија и другите техники за спречување или, каде тоа не е можно, намалување на емисиите од инсталацијата.

VIII.1 Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот

Треба да бидат вклучени детали за системите за третман/намалување (емисии во воздух и вода), заедно со шеми доколку е можно.

За секоја идентификувана емисиона точка пополнете Табела VIII.1.1 и вклучете детални описи и шеми на сите системи за намалување.

Прилогот VIII.1 треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во **Прилогот VIII.1** дадени се информации за мерките за спречување на загадувањето вклучени во процесот.

Системи за третман на емисиите со оперативни контролни параметри и калибрации нема. Табела VIII.1.1 не се пополнува (во Прилог: Анекс 1 - Табели).

VIII.2 Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот

Треба да бидат вклучени детали за системите за третман/намалување (емисии во воздух и вода), заедно со шеми доколку е можно.

Прилогот VIII.2 треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во **Прилогот VIII.2** дадени се информации за мерките за спречување на загадувањето вклучени на крајот од процесот.

IX МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

Идентификувајте ги места на мониторинг и земање на примероци и опишете ги предлозите за мониторинг на емисиите.

Пополнете ја табелата **IX.1.1** (онаму каде што е потребно) за емисиите во воздух, емисии во површински води, емисии во канализација, емисии во почва и за емисии на отпад. За мониторинг на квалитетот на животната средина, да се пополни табелата **IX.1.2** за секој медиум на животната средина и мерно место поединечно.

Потребно е да се вклучат детали за локациите и методите на мониторингот и земање примероци .

Прилогот IX треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во **Прилог VI**, на Сликите бр. 4, 5 и 6 претставени се местата на мониторинг на емисиите.

Табела IX.1.1 и **Табела IX.1.2** се пополнети и дадени се во **АНЕКС 1**.

X ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

Опишете ги накратко главните алтернативи на предлозите содржани во барањето, доколку постојат такви.

Опишете сите еколошки аспекти кои биле предвидени во однос на почисти технологии, намалување на отпад и замена на суровините.

Опишете ги постоечките или предложените мерки, со цел да се обезбеди дека:

1. Најдобрите достапни техники се или ќе се употребат за да се спречи или елиминира или, онаму каде што не е тоа изводливо, генерално да се намали емисијата од активноста;
2. не е предизвикано значајно загадување;
3. создавање на отпад е избегнато во согласност со Законот за отпад; кога отпад се создава, се врши негово искористување, или кога тоа технички и економски е невозможно, се врши негово одлагање и во исто време се избегнува или се намалува неговото влијание врз животната средина;
4. енергијата се употребува ефикасно;
5. преземени се потребните мерки за спречување на несреќи и намалување на нивните последици (како што е детално опишано во Делот XI);
6. преземени се потребните мерки по конечен престанок на активностите со цел избегнување на сите ризици од загадување и враќање на локацијата во задоволителна состојба (како што е детално опишано во Делот XII);

Прилогот X треба да ги содржи сите други придружни информации.

Образложете го изборот на технологијата и дадете образложение (финансиско или друго) зашто не е имплементирана технологија предложена со Белешките за НДТ или БРЕФ документите.

ОДГОВОР

Производителите на лекови имаат законска обврска да ги почитуваат правилата и принципите на Добрата Производна Пракса (Good Manufacturing Practice) пропишани со националните и меѓународните стандарди.

Примената на современите достигнувања од областа на животната средина, претставува јасна стратегија и цел на АД Алкалоид, Скопје што се гледа и од стандардите и сертификатите што АД Алкалоид веќе ги поседува (Прилог III).

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Во инсталацијата се употребуваат чисти технологии, трите медиуми воздух, вода и почва се заштитени со примена на мерките опишани во Прилог VIII, отпадот е минимизиран опишан во Прилог V, енергијата се употребува ефикасно, преземени се потребните мерки за спречување на несреќи и намалување на нивните последици (Прилог XII); преземени се потребните мерки по конечен престанок на активностите со цел избегнување на сите ризици од загадување и враќање на локацијата во задоволителна состојба (Прилог XIII.)

Во Прилогот X.1 приложена е Процедурата за решавање на производствен проблем кој има влјание на индустрискиот ЕКО СИСТЕМ.

Политиката за квалитет и животната средина на ПЦ Фармација има функционална вредност во рамките на вкупната политика за Алкалоид АД и Системот за квалитет и животна средина на ПЦ Фармација, согласно барањата на GMP и меѓународните стандарди ISO 9001 и ISO 14001.

XI ОПЕРАТИВЕН ПЛАН

Операторите кои поднесуваат барање за дозвола за усогласување со оперативен план приложуваат предлог-оперативен план според чл. 134 од законот за животна средина (Сл. В. РМ 53/05).

ОДГОВОР

Оперативниот план е даден во Прилог XI

XII ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ

XII.1. Спречување на несреќи и итно реагирање

Опиши ги постоечките или предложените мерки, вклучувајќи ги процедурите за итни случаи, со цел намалување на влијанието врз животната средина од емисиите настанати при несреќи или истекување.

Исто така наведете превземените мерки за одговор во итни случаи надвор од нормалното работно време, т.е. ноќно време, викенди и празници.

Опишете ги постапките во случај на услови различни од вообичаените вклучувајќи пуштање на опремата во работа, истекувања, дефекти или краткотрајни прекини.

Прилогот XII.1 треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во **Прилог XII.1** даден е опис на мерките и процедурите за итни случаи настанати заради несреќи или хаварии, како и превентивните мерки за нивно спречување.

XII.2 Други важни документи поврзани со заштитата на животната средина

Коментарите за други придружни документи како што се: волонтерско учество, спогодби, добиена еко ознака, програма за почисто производство итн. треба да се содржат во **Прилогот XII.2**.

ОДГОВОР

Не се дадени во Прилог други придружни документи поврзани со заштита на животната средина.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

XIII РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ

Опишете ги постоечките или предложените мерки за намалување на влијанието врз животната средина по престанок на целата или дел од активноста, вклучувајќи мерки за грижа после затворање на потенцијални загадувачки резиденти.

Прилог XIII треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Престанок на работа на целата Инсталација не се планира.

Во Прилогот XIII дадени се сите други придружни информации.

XIV НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

Нетехничкиот преглед на барањето треба да се вклучи на ова место. Прегледот треба да ги идентификува сите позначајни влијанија врз животната средина поврзани со изведувањето на активноста/активностите, да ги опише сите постоечки или предложени мерки за намалување на влијанијата. Овој опис исто така треба да ги посочи и нормалните оперативни часови и денови во неделата на посочената активност.

Следните информации мора да се вклучат во нетехничкиот преглед:

Опис на :

- инсталацијата и нејзините активности,
- суровини и помошни материјали, други супстанции и енергија кои се употребуваат или создаваат од страна на инсталацијата,
- изворите на емисии од инсталацијата,
- условите на теренот на инсталацијата и познати случаи на историско загадување,
- природата и квантитетот на предвидените емисии од инсталацијата во секој медиум поодделно како и идентификацијата на значајните ефекти на емисиите врз животната средина,
- предложената технологија и другите техники за превенција или, каде не е можно, намалување на емисиите од инсталацијата,
- проучени главни алтернативи во однос на изборот на локација и технологии;
- каде што е потребно, мерки за превенција и искористување на отпадот создаден од инсталацијата,
- понатамошни планирани мерки што соодвествуваат со општите принципи на обврските на операторот, т.е.
 - (а) Сите соодветни превентивни мерки се преземени против загадувањето, посебно преку примена на најдобрите достапни техники;
 - (б) не е предизвикано значајно загадување;
 - (в) создавање на отпад е избегнато во согласност Законот за отпад; кога отпад се создава, се врши негово искористување, или кога тоа технички и економски е невозможно, се врши негово одлагање и во исто време се избегнува или се намалува неговото влијание врз животната средина;
 - (г) енергијата се употребува ефикасно;
 - (д) преземени се потребните мерки за спречување на несреќи и намалување на нивните последици;
 - (ѓ) преземени се потребните мерки по конечен престанок на активностите со цел избегнување на сите ризици од загадување и враќање на локацијата во задоволителна состојба.
- планираните мерки за мониторинг на емисиите во животната средина.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Прилогот XIV треба да ги содржи сите други придружни информации.

ОДГОВОР

Во Прилог XIV даден е Нетехничкиот преглед.

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ХВИЗЈАВА

Изјава

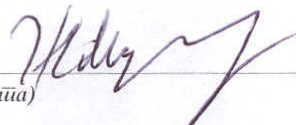
Со оваа изјава поднесувам барање за дозвола/ревидирана дозвола, во согласност со одредбите на Законот за животна средина (Сл.весник бр.53/05) и регулативите направени за таа цел.

Потврдувам дека информациите дадени во ова барање се вистинити, точни и комплетни.

Немам никаква забелешка на одредбите од Министерството за животна средина и просторно планирање или на локалните власти за копирање на барањето или негови делови за потребите на друго лице.

Потпишано од: _____

(во имеџо на организацијата)



Датум: _____

01.11.2007

Име на потписникот: Живко Мукаетов

Позиција во организацијата: Генерален директор



Печат на компанијата:





**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

АНЕКС 1 ТАБЕЛИ



ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција ¹	CAS ² Број	Категорија на опасност ³	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R ⁴ - Фраза	S ¹² - Фраза
258466	ALCOHOL	64-17-5	3	1	7	Таблетно, течно, масно	11,20,21,22, 36,37,38,40	7,16,24,25, 36, 37,39,45
224014	ALCOHOL DEHYDRATED	64-17-5	3	0.5	4	Таблетно, течно, ампулно	11,20,21,22, 36,37,38,40	7,16,24,25, 36, 37,39,45
200204	ANALGIN (METAMIZOLE SODIUM) TBL.GRADE	5907-38-0	нема податоци		47	таблетно		
215465	ANALGIN /METAMIZOLE SODIUM/AMP.GRADE	5907-38-0	нема податоци	0.4	3.6	ампулно		
210161	AVICEL PH 101/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	9004-34-6	не е ризичен	1.2	2.4	таблетно		
200948	AVICEL PH 102/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	9004-34-6	не е ризичен		21	таблетно		
201308	BAKAR SULFAT PENTAHIDRAT (24%CU)	7758-99-8	9	1.4	7.8	ветерина	22,36,38, 50,53	22,60,61
213993	BHT /BUTYLHYDROXYTOLUENE/	128-37-0	не е ризичен	0.5	0.8	Ветерина, таблетно	22,36,37, 38,47	24
203416	CAFFEINE ANHYDROUS	58-08-2	6.1		8.6	Таблетно	22	
205931	CALCIUM CARBONAT TEHN.MAX.0,2 MM	471-34-1	не е ризичен	0.8	17	ветерина	36,37,38	26,36
203629	CALCIUM CARBONATE HEAVY	471-34-1	не е ризичен	2.2	5.8	Таблетно, ветерина	36,37,38	26,36

¹ Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

² Chemical Abstracts Service

³ Закон за превоз на опасни материи (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

⁴ Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција ⁵	CAS ⁶ Број	Категорија на опасност ⁷	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R ⁸ - Фраза	S ¹² - Фраза
207365	CHLORPROPAMIDE	94-20-2	нема податоци	0.4	0.6	таблетно		
202657	CHOLINE CHLORIDE 50% S	67-48-1	не е ризичен	3.5	17	ветерина		
256811	CINK OKSID (80%ZN)	1341-13-2	нема податоци	0.6	2.9	Ветерина,		
210617	CIPROFLOXACINE HCL MONOHYDRATE	86393-32-0	нема податоци	1.0	2	Таблетно, ампулно		
217344	COMPRITOL 888 ATO/GLYCERYL BEHENATE/	30233-64-8	нема податоци	0.3	1.1	таблетно		
213721	CROSCARMELLOSE SODIUM /AC-DI-SOL/	74811-65-7	нема податоци	0.7	1.7	таблетно		
205117	CUTINA HR/CASTOR OIL HYDROGENATED/	8001-78-3	не е ризичен		1.5	таблетно		
202401	D(-)-FRUCTOSE CRYSTALLINE	57-48-7	не е ризичен	1	4.8	Течно		
208655	DICAFOS C92-04/CALCIUM PHOSPH.DIB.ANHYD/	7757-93-9	не е ризичен	6.6	8.5	Таблетно	36,37,38	26
201871	DICAFOS C92-14/CALCIUM PHOSPH.DIB.DIHYD/	7789-77-7	не е ризичен	3.8	11	таблетно	36,37,38	
210781	DILTIAZEM HYDROCHLORIDE	33286-22-5		0.7	1.6	таблетно		
205893	ДОБИТОЧНО БРАШНО РЖЕНИЖНО/FARINA WHEAT/			2.4	33	ветерина		

⁵ Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

⁶ Chemical Abstracts Service

⁷ Закон за превоз на опасни материи (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

⁸ Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција ⁹	CAS ¹⁰ Број	Категорија на опасност ¹¹	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R ¹² - Фраза	S ¹² - Фраза
211737	FERROUS FUMARATE	141-01-5		0.7	3.5	Таблетно		
202436	GLYCERIN (GLICEROL) MEDICINSKI	56-81-5		4.3	1	Течно, ампулно		26,36
213357	IRON / FERRO / PROTEINSUCCINYLATED	93615-44-2			2.9	Течно		
203238	KOLLIDON K-25/POLYVIDONE/	9003-39-8		2	5.3	таблетно		22,24,25
201014	LACTOSE MONOHYDRATE 100	64044-51-5		4.6	19.4 5	Таблетно, ветерина		
205737	LACTOSE MONOHYDRATE 200	64044-51-5		3.7	7.7	таблетно		
200110	LERBEK 0/CLOPIDOL 20% MET.BENZOQUATE 1,67%				1.0			
218723	LYCASIN 80/55 /MALTITOL/	585-88-6		2.3	2	Течно		
209937	LYCATAB PGS/STARCH PREGELATINIZED/	9005-25-8		0.9	1.7	таблетно		
218618	MAGNESIUM OXID TEHN.CIST(MIN 50% MG)	1309-48-4		5.8	7	ветерина	36,37,38	
205796	MAGNESIUM STEARATE	557-04-0		2.2	4.8	Таблетно		
207608	MANGANESE SULPHATE MONOHYDRATE/32%MN	10034-96-5		0.8	5	Ветерина	20,21,22,36, 37,38,40	26,36
201626	MAYDIS AMYLUM/STARCH MAIZE/	9005-25-8		3.1	5.5	Таблетно		
218588	METHOCEL K15 M PREMIUM/HYPROMELLOSE/	9004-65-3		0.8	1.8	Таблетно		

⁹ Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

¹⁰ Chemical Abstracts Service

¹¹ Закон за превоз на опасни материји (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

¹² Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција ¹³	CAS ¹⁴ Број	Категорија на опасност ¹⁵	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R ¹⁶ - Фраза	S ¹² - Фраза
218928	MONOCALCIUM FOSFAT(MIN 22%P,MIN 16%CA)	7757-93-9		2	25	Ветерина	36,37,38	26
202894	NATRIUM CHLORID TEHN (INDUSTRISKA SOL)	7647-14-5		1.5	15	Ветерина,	36	26,36
215589	NATRIUM CHLORID VO TABLETI /ZA REGENER./	7647-14-5			12.7	таблетно, течно, масно, ампулно,	36	26,36
208809	NEUTRONYX S-60/RHODAPEX CO 436/			0.9	1.6	Течно		
208094	PARACETAMOL	103-90-2	6.1		43	Таблетно, течно	22,36,37,38	26,36
217948	PENTOXIFYLLINE	5/6/6493		1.9	4.5	Таблетно, ампулно		
210242	POLYETHYLENE GLYCOL 1000	25322-68-3		1.5	4.7	Масно		
210285	POLYETHYLENE GLYCOL 400	25322-68-3		2.4	4	Масно, течно		
208787	POVIDONE IODINE	25655-41-8			4	Течно, масно		
205303	PRIMOJEL/SODIUM STARCH GLYCOLATE/	9063-38-1		1.3	3	Таблетно		
205265	PROPYLENE GLYCOL	57-55-6		1.8	8	Течно	36,38	26,36
208582	PROPYPHENAZONE	479-92-5			35	Таблетно		
206857	SACCHARUM ALBUM/SUCROSE/	57-50-1		4.6	11	Таблетно,		

¹³ Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

¹⁴ Chemical Abstracts Service

¹⁵ Закон за превоз на опасни материји (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

¹⁶ Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



ТАБЕЛА IV.1.1 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција ¹⁷	CAS ¹⁸ Број	Категорија на опасност ¹⁹	Количина (тони)	Годишна употреба (тони)	Природа на употребата	R ²⁰ - Фраза	S ¹² - Фраза
205869	SORBITOL 70% /NON CRISTALLISING/	50-70-4		2.8	8.8	Течно		
207217	SUPPOCIRE A/FAT,HARD/			0.4	0.8	масно		
206148	TALC	14807-96-6		1	1.6	Таблетно		
217263	VASELIN WHITE CD 806/150-170/WHITE PETR.	3/8/8009		0.2	1.3	Масно		
210404	VERAPAMIL HYDROCHLORIDE	152-11-4		1.6	1.5	Таблетно, ампулно		
215988	VITAMIN C /ASCORBIC ACID DC-97 SF/	50-81-7		1.1	3.7	таблетно		
206784	VITAMIN E 50% PROMIKS/TOCOPHERYL ACETATE	59-02-9		0.3	2	ветерина		
218529	ZELEZEN KARBONAT (48%FE)	563-71-3		1.5	8	ветерина		

¹⁷ Во случај каде материјалот вклучува одреден број на посебни и достапни опасни супстанции, дадете детали за секоја супстанција

¹⁸ Chemical Abstracts Service

¹⁹ Закон за превоз на опасни материји (Сл. Лист на СФРЈ бр. 27/90, 45/90, Сл. Весник на РМ 12/93)

²⁰ Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството



ТАБЕЛА IV.1.2 Детали за сировини, меѓупроизводи, производи, и.т.н. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или создадени на локацијата

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција ⁽¹⁾	Мирис			Приоритетни супстанции ¹			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост $\mu\text{g}/\text{m}^3$				
258466	ALCOHOL	Да						
224014	ALCOHOL DEHYDRATED	Да						
213993	BHT /BUTYLHYDROXYTOLUENE/	Да						
202657	CHOLINE CHLORIDE 50% S	Да						
210617	CIPROFLOXACINE HCL MONOHYDRATE	Да						
205117	CUTINA HR/CASTOR OIL HYDROGENATED/	Да						
213357	IRON / FERRO / PROTEINSUCCINYLATE	Да						
200110	LERBEK 0/CLOPIDOL 20% MET.BENZOQUATE1,67%	Да						
205796	MAGNESIUM STEARATE	Да						
208787	POVIDONE IODINE	Да						
206784	VITAMIN E 50% PROMIKS/TOCOPHERYL ACETATE	Да						

¹ Листа на приоритетни супстанции согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Сл. Весник 18-99).



ТАБЕЛА V.2.1: ОТПАД - Користиње/одложување на ојасен оџпад

Отпаден материјал	Број од Европскиот каталог на отпад	Главен извор ^{1,2}	Количина		Преработка/одложување во рамките на самата локација (Начин и локација)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			Тони/месечно	m ³ /месечно			
1. Фармацевтски отпад	180106*	-Производство на цврсти форми -Пакување на лекови -Магазин за готов производ -Магазин за сировини -Производство на масти -Контрола на квалитет	0,35			Месечно се собира од одделенија и предава на Комунална Хигиена	Превземање од Комунална Хигиена и спалување во Дрисла (Договор)
2. Отпад од микробиологија	180103*	Микробиолошка контрола на препарати, простор и лица	0,126		Термичко третирање, стерилизација во просторите на контрола и предава на Комунална Хигиена		Превземање од Комунална Хигиена и одложување како инертен комунален отпад
3. Органски растворувачи		Апарати од контрола на квалитет	0,001			Хемиски Факултет Скопје, за рециклирање и реупотреба во експерименти и настава (Договор)	
4. Хемикалии		За анализи во контрола на квалитет	0,0054			Хемиски Факултет Скопје, за експериментални вежби (Договор)	

¹ За секој отпад треба да се посочи основната активност/процес

² Треба да се вклучи и отпадот прифатен на местото на локацијата за наменето искористување и одлагање на отпад



ТАБЕЛА V.2.2 ОТПАД - Друг вид на користење/одложување на отпад

Отпаден материјал	Број од Европски каталог на отпад	Главен извор ¹	Количина		Преработка/одложување во рамките на самата локација ²³ (Метод, локација и превземач)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			Тони/месечно	m ³ /месечно			
1. Хатрија	15 01 01	Пакување лекови	0.68				Дневно се одложува во контејнери и дел се превзема од Комуна, а дел од Комунална Хигиена
2 Пластика	15 01 02	Пакување лекови	0.7				Дневно одложување во контејнери и превземање од Комунална Хигиена
3. Стакло	15 01 06	Производство на ампули	0.6				Се складира во контејнер за стакло и се превзема од Комунална Хигиена
4. Метал	15 01 04	Производство на масти	0.08				Старите буриња и алуминиумската амбалажа се складира во контејнери и се предава на Комунална Хигиена

¹ За секој отпад треба да се посочи основната активност/процес

² Методот на искористување или одлагање на отпадот треба да биде јасно опишан и посочен во Прилогот Е1.

³ Треба да се вклучи и отпадот прифатен на местото на локацијата за наменето искористување и одлагање на отпад



**ТАБЕЛА VI.1.1 Емисии од парни котли во атмосферата
(1 страница за точка на емисија – А1)**

Точка на емисија:

Точка на емисија Реф. бр:	A1 – испуст од котел ВКГ100А – ТРК Загреб
Опис:	Согорување на гориво - мазут
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6Е, 6Н):	E: 21,467295 N: 42,000856
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	0,80 m 15 m
Датум на започнување со емитирање:	1992

Карактеристики на емисијата :

Вредности на парниот котел	
Излез на пареа:	12.000 kg/h
Топлински влез:	8 MW
Гориво на парниот котел	
Вид:	мазут
Максимални вредности на кои горивото согорува	363 kg/h
% содржина на сулфур:	н.п
NOx	310 mg/Nm ³ 0°C, 3% O ₂ (Течност или Гас), 6% O ₂ (Цврсто гориво)
Максимален волумен на емисија	12.000 Nm ³ /h 30.380 m ³ /h
Температура	°C(max) °C(min) 196 °C(avg)

- (i) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучи поочито со работа/зајворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60 min/h</u> <u>24 h/day</u> <u>7 day/y</u>
-----------------------------	--



ТАБЕЛА VI.1.1 Емисии од парни котли во атмосферата
(1 страница за точка на емисија – А2)

Точка на емисија:

Точка на емисија Реф. бр:	A2 – испуст од котел Steambloc TTP S 300 Ѓуро Ѓаковиќ, Славонски Брод, Хрватска
Опис:	Согорување на гориво - мазут
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6Е, 6Н):	E: 21,467351 N: 42,000859
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	0,5 m 12 m
Датум на започнување со емитирање:	1966

Карактеристики на емисијата :

Вредности на парниот котел	
Излез на пара:	3.000 kg/h
Топлински влез:	2 MW
Гориво на парниот котел	
Вид:	мазут
Максимални вредности на кои горивото согорува	110 kg/h
% содржина на сулфур:	н.п
NOx	369 mg/Nm ³ 0°C, 3% O ₂ (Течност или Гас), 6% O ₂ (Цврсто гориво)
Максимален волумен на емисија	3.000 Nm ³ /h 5.367 m ³ /h
Температура	°C(max) °C(min) 219°C(avg)

- (i) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучи почетоок со работа/зајворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60</u> min/h <u>21</u> h/day <u>95</u> day/y
-----------------------------	---



**ТАБЕЛА VI.1.1 Емисии од парни котли во атмосферата
(1 страница за точка на емисија – А3)**

Точка на емисија:

Точка на емисија Реф. бр:	А3 – испуст од котел Steambloc TIP S 500 Ѓуро Ѓаковиќ, Славонски Брод, Хрватска
Опис:	Согорување на гориво - мазут
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6Е, 6Н):	Е: 21,467410 N: 42,000842
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	0,5 m 12 m
Датум на започнување со емитирање:	1972

Карактеристики на емисијата :

Вредности на парниот котел	
Излез на пара:	5.000 kg/h
Топлински влез:	3,4 MW
Гориво на парниот котел	
Вид:	мазут
Максимални вредности на кои горивото согорува	220 kg/h
% содржина на сулфур:	н.п
NOx	507,10 mg/Nm ³ 0°C, 3% O ₂ (Течност или Гас), 6% O ₂ (Цврсто гориво)
Максимален волумен на емисија	2667,33 Nm ³ /h 6.062,11 m ³ /h
Температура	°C(max) °C(min) 206 °C(avg)

- (i) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучи почетоок со работа/зајворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60 min/h</u> <u>21 h/day</u> <u>243 day/y</u>
-----------------------------	--



Табела VI.1.1a/b: Емисии од парни котли во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка А1)
Референтен број на точка на емисија: А1 – Испуст од котел ВКГ100А – ТРК Загреб

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
SPM					Нема третман	28		0,34		56,45	
CO						82		0,98		165,31	
SO ₂						1679		20,15		3384,86	
NO ₂						363		4,36		731,81	

Референтен број на точка на емисија: А2– Испуст од котел Steambloc TIP S 300

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
SPM					Нема третман	21		0,06		125,69	
CO						131		0,39		784,04	
SO ₂						1.598		4,79		9.564,03	
NO ₂						369		1,11		2.208,47	

1. Концентрациите треба да се базирани на нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C, 101.3 kPa).
влажно/суво треба да биде дадено исто како што е во табела VI.1.2 доколку не е нагласено на друг начин.



Табела VI.1.1v: Емисии од парни котли во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка А1)

Референциен број на точка на емисија: А3– Испуст од котел Steambloc TIP S 500

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
SPM					Нема третман	25		0,07		340,28	
CO						300,29		0,80		4.087,36	
SO ₂						2698,81		7,20		36.734,52	
NO ₂						507,10		1,35		6.902,33	



ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата

(1 Сѝрана за емисиона тѝчка – А4)

Емисиона точка Реф. Бр:	A4 – Испуст од систем за отпашување
Извор на емисија:	Постројка за гранулација
Опис:	Процес на гранулација на супстанции за лекови
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,466279 N: 42,000807
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	0,365 x 1,00 m 10 m
Датум на започнување со емитирање:	

Карактеристики на емисијата:

(i) Волумен кој се емитира:		1.500 Nm ³ /h	
Средна вредност/ден	m ³ /d	Макс./ден	m ³ /d
Максимална вредност/час	m ³ /h	Мин. брзина на проток	m.s ⁻¹
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	25 °C(ср.вредност)
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво. <input type="checkbox"/> влажно _____ %O ₂			

(iii) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периди на емисија (средно)	<u>60 min/h</u> <u>16 hr/day</u> <u>250 day/y</u>
----------------------------	---



ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата

(1 Сѝрана за емисиона тѝчка – А5)

Емисиона точка Реф. Бр:	A5 – Испуст од систем за отпашување
Извор на емисија:	Постројка за хомогенизација
Опис:	Процес на хомогенизација на супстанции за лекови
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,465657 N: 42,000821
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	0,410 x 1,70 m 10 m
Датум на започнување со емитирање:	

Карактеристики на емисијата:

(i) Волумен кој се емитира:		4.500 Nm ³ /h	
Средна вредност/ден	m ³ /d	Макс./ден	m ³ /d
Максимална вредност/час	m ³ /h	Мин. брзина на проток	m.s ⁻¹
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	25 °C(ср.вредност)
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво. <input type="checkbox"/> влажно _____ %O ₂			

(iv) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периди на емисија (средно)	60 min/h 16 hr/day 250 day/y
----------------------------	------------------------------



ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата

(1 Сѝрана за емисиона тѝчка – А6)

Емисиона точка Реф. Бр:	А6 – Испуст од систем за отпашување
Извор на емисија:	Постројка за таблетирање
Опис:	Процес на таблетирање на супстанции за лекови
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6Е,6Н):	Е: 21, 465593 N: 42,000570
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	0,145 x 1,45 m 10 m
Датум на започнување со емитирање:	

Карактеристики на емисијата:

(i) Волумен кој се емитира:		3.000 Nm ³ /h	
Средна вредност/ден	m ³ /d	Макс./ден	m ³ /d
Максимална вредност/час	m ³ /h	Мин. брзина на проток	m.s ⁻¹
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	25 °C(ср.вредност)
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво. <input type="checkbox"/> влажно _____ %O ₂			

- (v) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периди на емисија (средно)	60 min/h 16 hr/day 250 day/y
----------------------------	------------------------------



ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата

(1 Сѝрана за емисиона тѝчка – А7)

Емисиона точка Реф. Бр:	A7 – Испуст од систем за отпашување
Извор на емисија:	Постројка за капсулирање
Опис:	Процес на капсулирање на супстанции за лекови
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,465889 N: 42,000570
Детали за вентилација Дијаметар: Висина на површина(м):	0,410 x 1,45 m 10 m
Датум на започнување со емитирање:	

Карактеристики на емисијата:

(i) Волумен кој се емитира:		1.500 Nm ³ /h	
Средна вредност/ден	m ³ /d	Макс./ден	m ³ /d
Максимална вредност/час	m ³ /h	Мин. брзина на проток	m.s ⁻¹
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	25 °C(ср.вредност)
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво. <input type="checkbox"/> влажно _____ %O ₂			

(vi) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периди на емисија (средно)	60 min/h 16 hr/day 250 day/y
----------------------------	------------------------------



ТАБЕЛА VI.1.3: Главни емисии во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)

Референтен број на точка на емисија [A4](#)

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација Степен на искористеност 99,7 %	0		0		0	

Референтен број на точка на емисија [A5](#)

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација Степен на искористеност 99,7 %	0		0		0	

1. Концентрациите треба да се базирани на нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C, 101.3 kPa). влажно/суво треба да биде дадено исто како што е во табела VI.1.2 доколку не е нагласено на друг начин.



ТАБЕЛА VI.1.3: Главни емисии во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)

Референтен број на точка на емисија Δ6

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација Степен на искористеност 99,7 %	0		0		0	

Референтен број на точка на емисија Δ7

Параметар	Пред да се третира ⁽¹⁾				Краток опис на третманот	Како ослободено ⁽¹⁾					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h.		kg/year	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација Степен на искористеност 99,7 %	0		0		0	

1. Концентрациите треба да се базирани на нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C, 101.3 kPa). влажно/суво треба да биде дадено исто како што е во табела VI.1.2 доколку не е нагласено на друг начин.



ТАБЕЛА VI.1.4: Емисии во атмосферата - Помали емисии во атмосферата

Точки на емисија Референтни броеви	Опис	Детали на емисијата ¹				Применет систем за намалување (филтри,...)
		материјал	mg/Nm ³⁽²⁾	kg/h.	kg/година	
<h1>Нема Емисија</h1>						

1 Максималните вредности на емисии треба да се зададат за секој емитиран материјал, концентрацијата треба да се наведат за максимум 30 минутен период.

2 Концентрациите треба да се базираат при нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C/101.3kPa). Влажно/суво треба јасно да се истакне. Вклучете референтни услови на кислородот за изворите на согорување.



ТАБЕЛА VI.1.5: Емисии во атмосферата - Потенцијални емисии во атмосферата

Точки на емисија реф.бр. (претставен во дијаграмот)	Опис	Дефект кој може да предизвика емисија	Детали за емисијата (Потенцијални макс. емисии) ¹		
			Материјал	mg/Nm ³	kg/час
<h1>Нема Емисија</h1>					

¹ Пресметајте ги потенцијалните максимални емисии за секој идентификуван дефект.



**ТАБЕЛА VI.2.1: Емисии во површински води
(1 сѝрана за секоја емисија)**

Точка на емисија:

Точка на емисија Реф. Бр:	Нема точки на емисија
Извор на емисија	
Локација :	
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	
Име на реципиентот (река, езеро...):	
Проток на реципиентот:	_____ m ³ .s ⁻¹ проток при суво време _____ m ³ .s ⁻¹ 95% проток
Капацитет на прифаќање на отпад (Дозволен самопречистителен капацитет):	kg/ден

Детали за емисиите:

(i) Емитирано количество			
Просечно/ден	m ³	Максимално/ден	m ³
Максимална вредност/час	m ³		

- (ii) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или зесонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средна вредност)	_____ min/h _____ hr/day _____ day/y
--------------------------------------	--------------------------------------



ТАБЕЛА VI.2.2: Емисии во површинските води - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)

Референтен број на точки на емисија: _____

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	

Нема емисија



ТАБЕЛА VI.3.1: Испуштања во канализација

(Една сѝрана за секоја емисија)

Точка на емисија:

Точка на емисија Реф. Бр:	C1 - западна шахта
Локација на поврзување со канализација:	Западна страна, во близина на Погон за производство на цврсти форми
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	E: 21,465527 N: 42,000574
Име на превземачот отпадните води:	Градска колекторска канализациона мрежа
Финално одлагање	

Детали за емисијата:

(и) Количина која се емитира		144.600 m ³ /год	
Просечно/ден	535,5 m ³	Максимум/ден	m ³
Максимална вредност/час	m ³		

(ii) Период или периоди за време на кои емисиите се создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средна вредност)	60 min/ч 12 ч/ден 270 ден/год
--------------------------------------	-------------------------------



ТАБЕЛА VI.3.2: Испуштања во канализација - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)
Референтен број на точка на емисија: С1 – западна шахта

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	
ХПК [mg/l]						171,25	91,70	24760,18	
Сув остаток од филтрирана вода [mg/l]	Нема третман					728	389,84	105257,88	
Нитрити NO ₂ -N [mg/l]						0,56	0,30	81,58	
Нитрати NO ₃ -N [mg/l]						7,05	3,78	1019,32	
Вкупно железо [mg/l]						0,58	0,31	83,50	
Бакар Cu ²⁺ [mg/l]						0,30	0,16	43,01	
Хром Cr ⁶⁺ [mg/l]						0,07	0,04	10,48	

Други измерени параметри

Боја: Слабо жолта обоена течност ос слаб талог на дното; Мирис: Слаб, а понекогаш и непријатен мирис
рН вредност = 7,21 ; Температура = 15,25 °C;



ТАБЕЛА VI.4.1: Емисии во почва (1 Страна за секоја емисиона точка)

Емисиона точка или област:

Емисиона точка/област Реф. Бр:	
Патека на емисија: (бушотини, бунари, пропусливи слоеви, квасење, расфрлување итн.)	Нема емисии во почва
Локација:	
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5 Исток, 5 Север):	
Висина на испустот: (во однос на надморската висина на реципиентот)	
Водна класификација на реципиентот (подземното водно тело):	
Оценка на осетливоста од загадување на подземната вода (вклучувајќи го степенот на осетливост):	
Идентитет и оддалеченост на изворите на подземна вода кои се во ризик (бунари, извори итн.):	
Идентитет и оддалеченост на површинските водни тела кои се во ризик:	

Детали за емисијата:

(i) Емитиран волумен			
Просечно/ден	m ³	Максимум/ден	m ³
Максимална вредност/час	m ³		

(ii) Период или периоди за време на кои емисиите се направени, или ќе се направат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	_____ min/h _____ h/day _____ day/y
-----------------------------	-------------------------------------



ТАБЕЛА VI.4.2: Емисии во почвата - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)

Референтен број на емисиона точка/област: _____

Параметар	Пред третманот				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Мац. на час средно (mg/l)	Мац. Дневно средно (mg/l)	kg/ден	kg/година	Мах.средна вредност на час (mg/l)	Мац. средна вредност на ден (mg/l)	kg/ден	kg/година	
Нема емисии во почва									



ТАБЕЛА VI.5.1: Емисии на бучава - Збирна листа на изворите на бучава

Извор	Емисиона точка Реф. Бр	Опрема Реф. Бр	Звучен притисок ¹ dBA на референтна одалеченост	Периоди на емисија
Надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N1 – во близина на управна зграда	TESTO 815	45 – 55	Континурана емисија
Вентилатор во котлара	N2 – Во близина на котлара	TESTO 815	59 -61	8
Опрема во погон	N3 – Во близина на течно масно одд.	TESTO 815	52 – 55	8 до 16 часа
Опрема во погон	N4 – Во близина на произведен погон	TESTO 815	48 - 50	8 до 16 часа
Од возила за транспорт	N5 – Во близина на магацин за готов производ	TESTO 815	45 - 47	4 - 6
Нема посебен извор	N6 – во близина на склад за боци под притисок	TESTO 815	43 - 45	Континурана емисија
Нема посебен извор	N7 –до ПП станица	TESTO 815	46 - 48	Континурана емисија

1. За делови од постројката може да се користат нивоа на интензитет на звучност.



Табела VII.3.1: Квалитет на површинска вода

(Лист 1 од 2) Точка на мониторинг/ Референци од Националниот координатен систем : Нема емисиони точки

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (зафат, нанос итн.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум	Датум	Датум	Датум			
pH							
Температура							
Електрична проводливост ЕС							
Амониумски азот NH ₄ -N							
Хемиска потрошувачка на кислород			Нема емисиони точки				
Биохемиска потрошувачка на кислород							
Растворен кислород O ₂ (p-p)							
Калциум Ca							
Кадмиум Cd							
Хром Cr							
Хлор Cl							
Бакар Cu							
Железо Fe							
Олово Pb							
Магнезиум Mg							
Манган Mn							
Жива Hg							



Квалитет на површинска вода (Лист 2 од 2)

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (зафат, нанос итн.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум	Датум	Датум	Датум			
Никел Ni							
Калиум K							
Натриум Na							
Сулфат SO ₄							
Цинк Zn							
Вкупна базичност (како CaCO ₃)							
Вкупен органски јаглерод ТОС			Нема емисиони точки				
Вкупен оксидиран азот ТОН							
Нитрити NO ₂							
Нитрати NO ₃							
Фекални колиформни бактерии во раствор (/100mls)							
Вкупно бактерии во раствор (/100mls)							
Фосфати PO ₄							



Табела VII.5.1: Квалитет на подземна вода

Точка на мониторинг/ Референци од Националниот координатен систем : [Бунарска вода](#)

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (смеса и сл.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум 29.10.2007	Датум	Датум	Датум			
pH	7,55				Зафатен примерок	0-14	pH-метар
Температура	24,64						
Алкалност (CaCO ₃) [mg/l]	345,31						
Бакар Cu [mg/l]	0,05					од 0,2 µg/l	ICP
Хром Cr ⁺⁶ [mg/l]	0,01					од 0,4 µg/l	ICP
Железо Fe [mg/l]	0,04						
Нитрати (како N) [mg/l]	4,9					3-90 mg/l	Рефлектокванта метода;
Нитрити (како N) [mg/l]	0,016					0,07-3,28 mg/l	Спектрофотометриски;
Слободен хлор Cl [mg/l]	0,01						
ХПК [mg/l]	6,66						



ТАБЕЛА VII.5.2: Список на сопственици/поседници на земјиштето

Сопственик на земјиштето	Локација каде што се врши расфрлањето	Податоци од мапа	Потреба од Фосфорно ѓубре за секоја фарма
Не е примениво. Нема таква дејност			

Вкупна потреба на Фосфорно ѓубре за секој клиент _____



ТАБЕЛА VII.5.3: Распространување

Сопственик на земјиште/Фармер _____

Референтна мапа _____

Идентитет на површината	
Вкупна површина (ha)	
(а) Употреблива површина (ha)	
Тест на почвата за Фосфор Mg/l	Не е применливо. Нема таква дејност
Датум на правење на тестот за Фосфор	
Култура	
Побарувачка на Фосфор (kg P/ha)	
Количество на мил расфрлена на самата фарма (m ³ /ha)	
Процентот количество Фосфор во милта расфрлена на фармата (kg P/ha)	
(б) Волумен што треба да се аплицира (m ³ /ha)	
Аплициран фосфор (kg P/ha)	
Вк. количество внесена мил (m ³)	

Вкупна количина што може да се внесе на фармата.

Концентрација на Фосфор во материјалот што се расфрла	- kg Фосфор/m ³
Концентрација на Азот во материјалот што се расфрла	- kg Азот/m ³



ТАБЕЛА VII.8.1 Оценка на амбиенталната бучава

	Национален координатен систем	Нивоа на звучен притисок		
	(5 Север, 5 Исток)	$L(A)_{eq}$	$L(A)_{10}$	$L(A)_{90}$
Граница на инсталацијата				
Место 1: AN1 – северозападна страна на граница од локација	E: 21,465210 N: 42,001511		72	57 - 71
Место 2: AN2 – североисточна страна на граница од локација	E: 21,467559 N: 42,001946		72	57 - 70
Место 3: AN3 – југоисточна страна на граница од локација	E: 21,467666 N: 41,999540		74	55 - 73
Место 4: AN4 – југозападна страна на граница од локација	E: 21,465503 N: 41,999419		69	55 - 67
Локации осетливи на бучава	Постројката се наоѓа во индустриска зона Исток			
Место 1:				

Забелешка: Сите локации треба да бидат назначени на придружните цртежи.



ТАБЕЛА VIII.1.1: Намалување / контрола на третман

Референтен број на емисионата точка:

Контролен параметар ¹	Опрема ²	Постојаност на опремата	Калибрација на опремата	Поддршка на опремата
НЕМА СИСТЕМИ ЗА ТРЕТМАН НА ЕМИСИИТЕ СО ОПЕРАТИВНИ КОНТРОЛНИ ПАРАМЕТРИ И КАЛИБРАЦИИ				

Контролен параметар ¹	Мониторинг кој треба да се изведе ³	Опрема за мониторинг	Калибрирање на опремата за мониторинг
НЕМА СИСТЕМИ ЗА ТРЕТМАН НА ЕМИСИИТЕ СО ОПЕРАТИВНИ КОНТРОЛНИ ПАРАМЕТРИ И КАЛИБРАЦИИ			

¹ Наброј ги оперативните параметри на системот за третман/намалување кои ја контролираат неговата функција.

² Наброј ја опремата потребна за правилна работа на системот за намалување/третман.

³ Наброј ги мониторинзите на контролните параметри, кои треба да се изведат.



ПРИЛОГ I

1. Копија на судската регистрација - Прилог I.1
2. Копии од сите важечки дозволи на денот на аплицирање - Прилог I.1
3. Мапа на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата - Прилог I.2.



15185

ЦЕНТР ЛЕН РЕГИСТАР НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Регионална Регистрациона канцеларија Скопје
Број 0807-9/15185/1
Дата 25.07.2007

**Тековна состојба на правното лице од
единствениот трговски регистар
и регистарот на други правни лица**

ЕМБС:	4053575
--------------	----------------

Целосен назив на Субјектот на Упис:	Фармацевтска хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје
Кратко име:	АЛКАЛОИД АД Скопје
Седиште:	Ул. АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ Бр.12 СКОПЈЕ - ГАЗИ БАБА
Вид на субјект на упис:	АД
Вид на сопственост:	• Приватна сопственост
Единствен даночен број:	4030946257762
Големина на субјектот:	голем
Организационен облик:	05.5 - акционерско друштво
Надлежен регистар:	Трговски Регистар

Основна главнина

Паричен влог MKD:	2.220.126.973,00
Уплатен дел MKD:	2.220.126.973,00
Вкупно основна главнина MKD:	2.220.126.973,00
Начин на плаќање:	36.591.360,61 ЕВРА Откупена вредност 34.246.836,81 ЕВРА

Сопственици

ЕМБГ/ЕМБС:	04064534
Име:	ФОНД ЗА ПЕНЗИСКО И ИНВАЛИДСКО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА
Адреса:	Ул. 12-ТА УДАРНА БРИГАДА Бр.2 СКОПЈЕ ЦЕНТАР
Тип на сопственик:	Основач/сопственик / Основач
Паричен влог MKD:	137.053.936,00
Уплатен дел MKD:	137.053.936,00
Вкупен влог MKD:	137.053.936,00
Вид на одговорност:	Не одговара
ЕМБГ/ЕМБС:	41
Име:	ИМАТЕЛИ НА АКЦИИ СПОРЕД АКЦИОНЕРСКА КНИГА
Тип на сопственик:	Основач
Паричен влог MKD:	2.078.071.933,00
Уплатен дел MKD:	2.078.071.933,00
Вкупен влог MKD:	2.078.071.933,00
ЕМБГ/ЕМБС:	54
Име:	РЕЗЕРВИРАН ОПШТЕСТВЕН КАПИТАЛ ЗА ПОРАНЕШНИ СОПСТВЕНИЦИ
Тип на сопственик:	Основач
Паричен влог MKD:	5.001.104,00

B. [Signature]
30.07.2007



Уплатен дел МКД:	5.001.104,00
Вкупен влог МКД:	5.001.104,00

Дејности	
Претежна дејност:	24.42/0 Производство на фармацевтски препарати
Дејности во внатрешниот промет:	
01.11	Одгледување житни, индустриски, добиточни растенија и други посеви и семе од нив
01.11/2	Одгледување на индустриски растенија И производство на семе од нив
24.41	Производство на основни фармацевтски продукти
24.42	Производство на фармацевтски препарати
51.21	Трговија на големо со житарици, семе и добиточна храна
51.46	Трговија на големо со фармацевтски производи
51.55	Трговија на големо со хемиски производи
74.11	Правни работи
24.41/2	Производство на останати основни фармацевтски продукти
51.46/1	Трговија на големо со лекови
51.46/2	Трговија на големо со други фармацевтски производи
74.11/2	Други правни работи
Сите дејности утврдени со НКД освен оние за кои е потребна согласност, дозвола или друг акт на државен орган или на друг надлежен орган.	
Евидентирани се дејности во надворешниот промет	
Други дејности: Регистрирани дејности во надворешно-трговскиот промет	
Одобренија, потврди, лиценци и др:	шифра 01.11(01.11/2) е регистрир. врз основа на Реш. бр.08-4816 од 25.06.2001 год. и Реш. бр.08-4817/2 од 25.06.2001 год. од Министерство за земј.шумар.и водостопанство. Шифрата 24.41(24.41/2) е регистрир. врз основа на производна дозвола бр.15-13635/2 од 22.12.2005 год. и Потврда бр.09-3253/1 од 17.07.1998 год. од Министерство за здравство. Шифрата 24.42 е регистрир. врз основа на Реш. Реф.бр.15-4165/2 од 11.06.2002 год. и Реш. Реф.бр.15-2578/1 од 22.03.2002 год. Министерство за здравство. Шифрата 51.21 е регистрир. врз основа на Реш. бр.08-4818/2 од 25.06.2001 год. и Реш. бр.08-4818/2 од 25.06.2001 год. од Министерство за земјод.шумарст.и водостопанство. Шифрата 51.46(51.46/1 и 51.46/2) е регистрир. врз основа на Реш. бр.15-10420/2 од 06.10.2005 год. од Министерство за здравство. Шифрата 51.55 е регистрир. врз основа на Реш. бр.16-2987/3 од 09.04.2001 год. од Министерство за здравство. Шифрата 74.11(74.11/2) е регистрир. врз основа на Реш. бр.11-6/13 од 04.01.2007 год. од Државен завод за индустриска сопст.

Овластувања	
Овластени лица	
ЕМБГ/ЕМБС:	0305974450092
Име:	ЖИВКО МУКАЕТОВ
Адреса:	Ул. ВАСИЛ ГОРГОВ Бр.26-2 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Претседател на Управен одбор, Генерален Директор без ограничување во внатрешниот и надворешниот трговски промет Дипломиран машински инженер, м-р по маркетинг

Одбори	
Надзорен одбор	
ЕМБГ/ЕМБС:	0803951450109
Име:	БОЈАНЧО КРАЛЕВСКИ
Адреса:	Ул. ВАСИЛ ГОРГОВ Бр.26-16 СКОПЈЕ ЦЕНТАР
Овластувања:	Член на Надзорен одбор
ЕМБГ/ЕМБС:	2411943450088
Име:	ИЛИЈА ЦОНОВ
Адреса:	Ул. ВОЛГОГРАДСКА Бр.21/7-18 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Независен член на Надзорен одбор
ЕМБГ/ЕМБС:	2708944450084
Име:	МИОДРАГ МИЦАЈКОВ
Адреса:	Ул. КОЗАРА Бр.42/2-16 СКОПЈЕ



	ЦЕНТАР
Овластувања:	Претседател на Надзорен одбор

Управен одбор	
ЕМБГ/ЕМБС:	0305974450092
Име:	ЖИВКО МУКАЕТОВ
Адреса:	Ул. ВАСИЛ ГОРГОВ Бр.26-2 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Претседател на Управен одбор-Генерален директор
ЕМБГ/ЕМБС:	1004959455049
Име:	МИЛКИЦА ГЛИГОРОВА
Адреса:	Ул. ВЛАДИМИР НАЗОР Бр.7 СКОПЈЕ СКОПЈЕ-ЦЕНТАР
Овластувања:	член
ЕМБГ/ЕМБС:	1906974483001
Име:	КИРЕ ИЦЕВ
Адреса:	Ул. БРИСЕЛСКА Бр.23/1-14 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Член на управен одбор-занимање: Дипл. машински инженер
ЕМБГ/ЕМБС:	2008964450054
Име:	ГОРГИ ЈОВАНОВ
Адреса:	Ул. БАХАР МОИС Бр.10 СКОПЈЕ КАРПОШ
Овластувања:	Член на Управен одбор-Дипломиран економист
ЕМБГ/ЕМБС:	2711953455030
Име:	ЦВЕТАНКА СИМОНОВСКА
Адреса:	Ул. БУЛ.ЈАНЕ САНДАНСКИ Бр.43/1-6 СКОПЈЕ КИСЕЛА ВОДА
Овластувања:	Член на Управен одбор

Дополнителни информации:	Производна дозвола од Министерство за здравство на Република Македонија-Биро за лекови број 15-9991/2 од 03.07.2007 година за производство на медицински помагала: 1.1 Медицински помагала-цврсти форми 1.2 Медицински помагала-течни форми Производната дозвола се однесува на регистрираната дејност 24.42 - Производство на фармацевтски препарати
--------------------------	--

Изготвил:
Анета Трачева

Регионален Регистратор за РРК Скопје,
Мате Ивановски





СОБРАНИЕ НА ГРАД СКОПЈЕ
СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА УРБАНИЗАМ КОМУНАЛНИ
РАБОТИ И СООБРАЌАЈ
Уп бр. 2-18- ~~2-17~~ - ~~3-3~~ 1982 год.
С к о п ј е

Врз основа на член 35 до 41 од Законот за изградба на инвестициони објекти (Службен весник на СРМ број 35/73 год.) член 39 до 43 од Одлуката за изградба на објекти на граѓани и граѓанско правни лица (Службен гласник на град Скопје број 23/71 и број 48/76 год.) и член 16 од Законот за заштита од пожари (Сл. весник на СРМ број 32/72 год.), чл. 1 до 50 од Одлуката за утврдување на мерки за заштита од пожар на подрачјето на град Скопје (Сл. гласник на град Скопје број 38/76 год.) и член 202 од Законот за општа управна постапка (Сл. лист на СФРЈ број 18/65 год.) на предлог на Комисијата која изврши технички преглед на извршените градежни работи на обектот, образувана со решение на Секретаријатот за урбанизам, комунални работи и сообраќај на Собранието на Град Скопје под број 2-18-417 од 25.2.1982 1982 година, го донесе следното

Р Е Ш Е Н И Е

СЕ ОДОБРУВА употреба на изградениот градежен објект
Погон Ветерина со засолниците Алкалоид-Скопје

П-1300 м

кој се наоѓа во **Скопје**

на инвеститорот **Ф-на Алкалоид**

а изграден од **ГРО Илвиден СООТ I градските**

со примедби наведени под точка 15 од Записникот за технички преглед на обектот по кој треба накнадно да се постапи према предложениот рок.

О б р а з л о ж е н и е

Фабрика Алкалоид

како инвеститор поднесе барање до овој Секретаријат да изврши технички преглед на изградениот градежен објект **Погон Ветерина со засолниците Алкалоид** а потоа да му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Секретаријатот за урбанизам, комунални работи и сообраќај на Собранието на Град Скопје, постапувајќи по барањето на подносителот образува комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите изведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по чл. 34 од Основниот закон за изградба на инвестициони објекти (Сл. весник на СРМ бр. 35/73 год.),

...



2

На основа напред изложеното се утврди дека се исполнети условите за удоволување на барањето, па се одлучи како во диспозитивот.

Против ова решение недоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена по приемот преку овој Секретаријат до Републичкиот секретаријат за индустрија - Скопје.

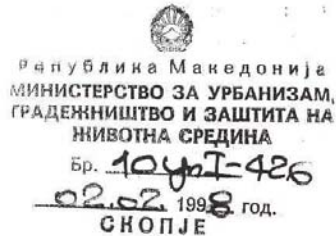
Врз основа на чл. 5 и 20 од Законот за административните такси (Сл. весник на СРМ бр. 45/72 год.) и Одлуката за административни такси и таксената тарифа под број 1, 3, 39 и 36 (Сл. гласник на Град Скопје број 8/78 год.), таксата се наплаќува, леги и поништува на поднесокот, а во готови пари, преку 200 динари, преку жиро сметка на Собранието на град Скопје, во колку инвеститорот не се ослободува од плаќање на постоеќите законски прописи.

ПОМ СЕКРЕТАР



Вилија Павлов, дипл. град. инж.

КО



Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина, по барање на Инвеститорот ФХКИ "Алкалоид" - АД Скопје, број 08-3687/1, од 24.11.1997 година, а врз основа на член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ", број 15/90), Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на изградени инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ", број 26/90), како и записникот и предлогот на Комисијата за технички преглед на објектот, го донесува следното

РЕШЕНИЕ

Инвестициониот објект "Изградба и оптимализација на фабрика за лекови", фаза Магазин за готови лекови, дел "В₂", Резервоар за вода и ПП станица на "Алкалоид" АД локалитет Автокоманда, чиј Инвеститор е ФХКИ "Алкалоид" - АД Скопје, изграден по инвестиционо-техничката документација изработена од ОП "Македонијапроект" Скопје, "Проект за термотехнички инсталации за објект Магазин за готови лекови" и "Изведбена документација за јакострујни, слабострујни инсталации и громобранска инсталација" изработени од страна на "Алкалоид" А.Д. и изведец од страна на АГД "Илинден" Скопје за градежниот и за електро делот со своите подизведувачи "АМА" ДОО Скопје и ППГТ "Инвест" Скопје и за палетни регали АД "ЕМО" Охрид, а према одобрението за градење број 09 УП I-30 од 03.02.1993 година од страна на Министерството за урбанизам, градежништво, сообраќај и екологија и Одобрение за градење број 15-5296 од 21.11.1991 година за резервоар за вода и ПП станица, издадено од страна на Министерството за урбанизам, градежништво, сообраќај и екологија ПОВ Гази Баба, СЕ ДАВА НА УПОТРЕБА и може да се користи за предвидената намена.



Образложение

Комисијата за технички преглед на инвестициониот објект изградба и оптимализација на фабриката за лекови, фаза Магаџин за готови лекови, дел "Б₂", резервоар за вода и ПП станица на "Алкалоид" АД Скопје, локалитет Автокоманда, одредена со Решение број 10 УП-I-426 од 23.12.1997 година на Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина, по извршениот технички преглед на предметниот инвестиционен објект и изведбената документација, како и актите донесени во врска со изградбата на објектот, во својот записник на ден 27.01.1998 година, установи дека работите се изведени согласно на инвестиционо-техничката документација врз основа на кои е издадено одобрение за градење и дека се исполнети условите од член 38 од Законот за изградба на инвестициони објекти и член 10 и 12 од Правилникот за начинот на вршење на технички прегледи на изградени инвестициони објекти.

Против ова Решение незадоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена преку овој орган до Владата на Република Македонија.

Таксата по тарифен број 1 и 69 од Законот за изменување на Законот за административни такси ("Службен весник на РМ", број 20/96), во износ од 1750,00 денари е наплатена, и прописно приложена со барањето.

ДОСТАВЕНО ДО:

- Инвеститорот x 2
- Републички инспекторат
- Архива



МИНИСТЕР
Диме Тромбел

Handwritten notes:
- Акт
- Решение



**Република Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА УРБАНИЗАМ, ГРАДЕЖНИШТВО
И ЗАШТИТА НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА
Скопје**

**Број : 10 Уп.1-242/4
Скопје, 09.12.1998 год.**

Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина, решавајќи по барањето на Инвеститорот Фармацевтска Козметичка Индустрија "Алкалоид" АД Скопје, под бр. 08-2572/1 од 05.11.1998 година, а врз основа на член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 15/90), Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на изградени инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 26/90), како и Записникот и предлогот на Комисијата за технички преглед на инвестициониот објект, го донесува следното

Р Е Ш Е Н И Е

Инвестициониот објект : "Изградба и оптимализација на фабриката за лекови - објект Магацин за готови лекови, дел В1 со консигнациски магацин, топлотна потстанција со паровод и фекална станица", на локалитет Автокоманда во кругот на фабриката "Алкалоид" - Скопје, чиј Инвеститор е Фармацевтска Козметичка Индустрија "Алкалоид" АД Скопје, изграден по инвестиционо-техничката документација изработена од ОП "Македонијапроект" од Скопје, и изведен од страна на АДГ "Илинден", "АСП" од Охрид и "Кратер" од Скопје, со своите подизведувачи, а према Одобрението за градење бр. 09.Уп.1-30 од 03.02.1998 год. издадено од страна на Министерството за урбанизам, градежништво, сообраќај и екологија, СЕ ДАВА НА УПОТРЕБА и може да се користи за предвидената намена. Решението има важност до 01.07.1999 година и Министерство за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина ќе издаде трајно Решение за употреба, по исполнување на условот под точка 18. 3 од Записникот на комисијата за технички преглед - ставање во функција на системот за ладење.

Образложение

Комисијата за технички преглед на инвестициониот објект : "Изградба и оптимализација на фабриката за лекови - објект Магацин за готови лекови, дел В1 со консигнациски магацин, топлотна потстанција со паровод и фекална станица", на локалитет Автокоманда во кругот на фабриката "Алкалоид" - Скопје, одредена со Решение бр. 10 Уп. 1-242/3 од 19.11.1998 год. од страна на Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина, по извршениот технички преглед на предметниот инвестиционен објект, изведбената документација, како и актите донесени во врска со изградбата на објектот, во својот записник на ден 24.11.1998 година установи дека работите се изведени согласно инвестиционо-техничката документација, врз основа на кое е издадено Одобрение за градење бр. 09.Уп.1-30 од 03.02.1993 год. од страна на Министерството за урбанизам, градежништво, сообраќај и екологија, со што се исполнети условите од член 38 од Законот за изградба на инвестициони објекти и член 10 и 12 од Правилникот за начинот за вршење на технички прегледи на изградени инвестициони објекти.

ПОУКА : Незадоволната страна има право на жалба, преку ова Министерство, до Владата на Република Македонија - Комисија за решавање на управни работи од втор степен од областа на урбанизмот и градежништвото, во рок од 15 дена од денот на приемот на ова Одобрение. Жалбата се таксира со 200,00 денари административни таксени марки.

Таксата по тарифа бр. 1 и 69 од Законот за измена и дополна на Законот за административни такси ("Сл. весник на РМ" бр.20/96) во износ од 1750,00 денари е наплатена и приложена со барањето.

ДОСТАВЕНО ДО ;
-Инвеститор х 2
-Републички инспекторат
-Архива

Ј. М. М. М.
Stamen



МИНИСТЕР,

Душко Кадиевски, дипл. инж. арх.



СОБРАНИЕ НА СР МАКЕДОНИЈА
РЕПУБЛИЧКИ КОМИТЕТ ЗА УРБАНИЗАМ,
ГРАДЕЖНИШТВО, СООБРАЌАЈ И ЗАШТИТА
НА ЧОВЕКОВАТА ОКОЛИНА
-Секретаријат за урбанизам и ко-
мунално станбени работи - Гази Баба-
Бр. 15-1285 од 01.04.1991 година
С К О П Ј Е

Врз основа на член 19 од Одлуката за општински органи на управата ("Сл.гласник на Општина Гази Баба" бр.6/88), а врз основа на член 1 од Одлуката за начинот на преземање на работите од општинските органи на управата ("Сл.весник на СРМ" бр.1/91), и член 40 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ" бр.15/83), и член 202 од ЗОУП ("Сл.лист на СФРЈ" бр.47/86), на предлог на Комисијата која изврши технички преглед на извршените градежни работи на објектот образуван со Решение од Секретаријатот за урбанизам и комунално станбени работи под број 15-1285 од 20.03.1991 година го донесе следното

РЕШЕНИЕ

СЕ ОДОБРУВА Употреба на изградениот градежен објект Склад за боци под притисок на ОП "Алкалоид" Автокоманда Скопје, инвеститор е АД "Алкалоид" Скопје а е изградба од ГП "Гранит" ЕЕ VII градилиште - Скопје, со примедби наведени во записникот за технички преглед на објектот по кој треба да се постапи најкасно за 60 дена т.е. до денот на примопредавањето меѓу инвеститорот и изведувачот сходно на член 91 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Сл.весник на СРМ" бр.15/83).

Образложение

АД "Алкалоид"-Скопје како инвеститор поднесе барање до овој Секретаријат да изврши преглед на изградениот градежен објект склад за боци под притисок во Автокоманда - Скопје а потоа му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Секретаријатот за урбанизам и комунално станбени работи, постапувајќи по барањето на подносителот образува комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите изведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по член 39 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ" бр.15/83).

По основ напред изложеното се утврди дека се исполнети условите за удоволување на барањето и се одлучи како во диспозитивот.

ПРАВНА ПОУКА: Против ова решение недоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена по приемот преку овој орган до Комисијата на Владата на СРМ.

Дипл.инж.арх. Душан Стојковски



СОБРАНИЕ НА СР МАКЕДОНИЈА
РЕПУБЛИЧКИ КОМИТЕТ ЗА УРБАНИЗАМ,
ГРАДЕЖНИШТВО, СООБРАКАЈ И ЗАШТИТА
НА ЧОВЕКОВАТА СКОПИНА
-Секретаријат за урбанизам и ко-
мунално станбени работи-Гази Баба-
Број 15-99 од 27.02.1991 година
С К О П Ј Е

Вра основа на член 19 од Одлуката за општински органи на управата ("Службен гласник на општина Гази Баба" бр.6/88 г.), а вра основа на член 1 од Одлуката за начинот на превземане на работите на општинските органи на управа ("Службен весник на ж СРМ" бр.1/91 г.), и член 40 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ" бр.15/83) и член 202 од ЗОУП ("Службен лист на СФРЈ" бр.47/86 г.), на предлог на Комисијата која изврши технички преглед на извршените градежни работи на објектот образувана со решение од Секретаријатот за урбанизам и комунално станбени работи под бр.15-99 од 15.01.1991 година те донесе следното

РЕШЕНИЕ

СЕ ОДОБРУВА употреба на изградениот градежен објект ПОТ-СТАНИЦА за технички гасови при "Алкалоид"-Скопје, кој се наоѓа во кругот на "Алкалоид", инвеститор е ОП "Алкалоид"-Скопје, а изграден од ГП "Гранит"-VII градилиште - Скопје, се применбви наведени во записникот за технички преглед на објектот по кој треба да се постапи најкасно за 60 дена, т.е. до денот на примопредавањето меѓу инвеститорот и наведуваачот сходно на член 91 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ" бр.15/83 г.).

Образложение

ОП "Алкалоид" како инвеститор поднесе барање до овој Секретаријат да изврши преглед на изградениот градежен објект потстанца за технички гасови при "Алкалоид"-Скопје, а потоа му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Секретаријатот за урбанизам, комунално станбени работи, постапувајќи по барањето на подносителот образува Комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите наведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по член 39 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ" бр.15/83 г.).

По основ напред изложеното се утврди дека се исполнети условите за уководување на барањето и се одлучи како во диспозитивот.

Против ова решение незадоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена по приемот преку овој орган до Комисијата на владата на СРМ.

Вра основа на член 5 и член 20 од Законот за административни такси и Одлуката за административни такси се наплатува, депи и понижтува на поднесокот, т.е. преку хиро сметката на Собранието на општина Гази Баба во колку инвеститорот не се ослободува од плаќање на постоещите законски прописи.

Б.Р./С.С.

Д-р.инж.арх.Душан Стојковски





СОБРАНИЕ НА ГРАД СКОПЈЕ
13 Бр. **у-28248**
11.2.1972 година
Скопје

Врз основа на член 35 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен лист на СФРЈ" број 20/67 год.) Правилникот за вршење на технички прегледи ("Службен весник на СРМ" број 22/68 год.), член 19 и 20 од Одлуките за изградба на објекти од граѓани и граѓанско-правни лица објавени ("Службен гласник на град Скопје бр.239, 253/67 год.) на предлог на Комисијата која изврши технички преглед на извршените градежни работи на објектот, образувана со решение на Одделението за комунално-станбени работи на Собранието на град Скопје, под бр. **13-у-282** од **28.1.1972** година по барање на **Ф-ка Алкалоид - Скопје** го донесе следното:

РЕШЕНИЕ

СЕ ОДОБРУВА употреба на изградениот градежен објект **Фабрика Алкалоид - Скопје, ампулно и масно одделение од П+2 ката со скривница** кој се наоѓа во **кругот на Ф-ката Алкалоид - Скопје** на инвеститорот **Ф-ка Алкалоид - Скопје** а изграден од **Г.П. Илиев И градни. - Скопје** со примедби наведени под точка 16 од записникот за технички преглед на објектот по кои треба накнадно да се постапи према предложениот рок.

Образложение

Ф-ка Алкалоид - Скопје, ул. Индустриска бр.12-Ск.

како инвеститор поднесе барање до ова Одделение да се изврши технички преглед на изградениот градежен објект **Ф-ка Алкалоид - Скопје - ампулно и масно одделение на П+2 ката со подрум и скривница, ул. Индустриска бр. 12-** а потоа да му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Одделението за комунално-станбени работи постапувајќи по барањето на подносителот образува комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите изведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по член 34 од Основниот закон за изградба на инвестициони објекти ("Службен лист на СФРЈ" бр.20/67 година).

На основа напред изложеното се утврди дека се исполнети условите задоволување на барањето, па се одлучи како во диспозитивот.

Против ова решение недоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена од приемот на ова решение, преку ова Одделение до Републичкиот секретаријат за индустрија и трговија - Скопје.

Такса по Тар.бр.1, 2, 3 и 59 од ОЗАТ, наплатена, залепена и прописно поништена на поднесокот, во колку инвеститорот не се ослободува од плаќање по постоевите законски прописи.

НГ

ОДДЕЛЕНИЕ ЗА КОМУНАЛНО-СТАНБЕНИ РАБОТИ

Дипл.инж.Петко С.Савиќ





СОБРАНИЕ НА ГРАД СКОПЈЕ

13 Бр. y-236611.2. 1972 година
Скопје

Врз основа на член 35 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен лист на СФРЈ" број 20/67 год.) Правилникот за вршење на технички прегледи ("Службен весник на СРМ" број 22/68 год.), член 19 и 20 од Одлуките за изградба на објекти од граѓани и граѓанско-правни лица објавени ("Службен гласник на град Скопје бр. 239, 253/67 год.) на предлог на Комисијата која изврши технички преглед на извршените градежни работи на објектот, образувана со решение на Одделението за комунално-станбени работи на Собранието на град Скопје, под бр. 13-y-2366 од 28.1. 1972 година по барање на Ф-ка Алколоид - Скопје го донесе следното:

РЕШЕНИЕ

СЕ ОДОБРУВА употреба на изградениот градежен објект Ф-ка Алколоид - таблетен течен погом од П+2 ката

кој се наоѓа во кругот на Фката Алколоид - Скопје, Индустриска бр. 12 на инвеститорот Ф-ка Алколоид - Скопје а изграден од Г.П. Бетон II град. - Скопје со примедби наведени под точка 16 од записникот за технички преглед на објектот по кои треба накнадно да се постапи према предложениот рок.

Образложение

Ф-ката Алколоид - Скопје

како инвеститор поднесе барање до ова Одделение да се изврши технички преглед на изградениот градежен објект Ф-ка Алколоид - таблетен течен погом од П+2 ката во кругот на фабриката, ул. Индустриска бр. 12-С1 а потоа да му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Одделението за комунално-станбени работи постапувајќи по барањето на подносителот образува комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите изведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по член 34 од Основниот закон за изградба на инвестициони објекти ("Службен лист на СФРЈ" бр. 20/67 година).

На основа напред изложеното се утврди дека се исполнети условите за удоволување на барањето, па се одлучи како во диспозитивот.

Против ова решение недозволната странка има право на жалба во рок од 15 дена од приемот на ова решение, преку ова Одделение до Републичкиот секретаријат за индустрија и трговија - Скопје.

Такса по Тар.бр. 1, 2, 3 и 59 од ОЗАТ, наплатена, залепена и прописно поништена на поднесокот, во колку инвеститорот не се ослободува од плаќање по постоежките законски прописи.

НГ

ОДДЕЛЕНИЕ ЗА КОМУНАЛНО-СТАНБЕНИ РАБОТИ

НАЧАЛНИК
Дипломиран инженер-градителски



**РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ТРАНСПОРТ
И ВРСКИ
Бр. 15 Уп. - 481/4
15. 01. 2002 год.
С К О П Ј Е**

Министерството за транспорт и врски, решавајќи по барањето на Инвеститорот Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустрија "Алкалоид" АД Скопје, под бр. 08-3703/1 од 15.11.2001 година, а врз основа на член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 15/90), Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на изградени инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 26/90), како и Записникот и предлогот на Комисијата за технички преглед на инвестициониот објект, го донесува следното

Р Е Ш Е Н И Е

СЕ ДАВА НА УПОТРЕБА и може да се користи за предвидената намена Инвестициониот објект "Изградба и оптимализација на Ф-ка за лекови, локалитет "Автокоманда", општина Гази Баба, за објектот - секција Б, Таблетно одделение со централна вагална (нов произведен погон), во Скопје", чиј Инвеститор е Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустрија "Алкалоид" АД Скопје.

Образложение

Комисијата за технички преглед, одредена со Решение на Министерството за транспорт и врски бр. 15 Уп. - 481/2 од 23.11.2001 година, по извршениот технички преглед на изведените работи на објектот, изведената документација и актите донесени во врска со изградбата на објектот "Изградба и оптимализација на Ф-ка за лекови, локалитет "Автокоманда", општина Гази Баба, за објектот - секција Б, Таблетно одделение со централна вагална (нов произведен погон), во Скопје" како и инвестиционо-техничката документација изработена од ФХКИ "Алкалоид" АД, во својот записник на ден 29.11.2001 година го утврди следното :

Работите на објектот се изведени од страна на АДГ "Илинден" ц.о. Скопје - за градежните работи, ГП "Пелагонија" од Скопје - за градежно-занаетчиските работи, ДМГИИП "Енерговод" АД Скопје - за водоводна, канализациона и хидрантска мрежа, "ФАКОМ" од Скопје - за челичните платформи на техничкиот кат, "Алпос" од Скопје - за ПП врати - електриката и "Шиндлер" од Австрија за лифтовите, согласно документацијата за која е издадено Одобрението за градење бр. 09.Уп.1-30/2 од 03 02.1993 година од Министерството за урбанизам, градежништво, сообраќај и екологија и Решение за употреба на фаза карабина со фасада, покрив и партерно уредување со бр. 09.Уп.1-143/2 од 10 06.1996 год. од Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина.

Согласно предлогот на комисијата за технички преглед, како и врз основа на доставеното известување бр. 08-4223/1 од 25.12.2001 година, за отклонување на примедбите по Записникот, констатира дека се исполнети условите од член 38 од Законот за изградба на инвестициони објекти и член 10 и 12 од Правилникот за начинот за вршење на технички прегледи на изградени инвестициони објекти, па донесе Решение како во диспозитивот.

ПОУКА : Незадоволната страна има право на жалба, преку ова Министерство, до Владата на Република Македонија - Комисија за решавање во управна постапка во втор степен од областа на транспортот и врските и животната средина, во рок од 15 дена од денот на приемот на ова Одобрение. Жалбата се таксира со 200,00 денари административни таксени марки.


**РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА УРБАНИЗАМ
И ГРАДЕЖНИШТВО**

 Бр. 09 Уп. I-104/4
07.07.1999 година

Министерството за урбанизам и градежништво, решавајќи по барањето на Инвеститорот Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустрија "Алкалоид" АД Скопје, под бр. 08-1929/1 од 17.06.1999 година, а врз основа на член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 15/90), Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на изградени инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 26/90), како и Записникот и предлогот на Комисијата за технички преглед на инвестициони објект, го донесува следното

РЕШЕНИЕ

СЕ ДАВА НА УПОТРЕБА и може да се користи за предвидената намена Инвестициониот објект : "Контејнерски склад за лесно запаливи течности и настрешница за складирање на етил алкохол" во кругот на ФХКИ "Алкалоид" АД, општина Гази Баба - Скопје, чиј Инвеститор е Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустрија "Алкалоид" АД Скопје.

Образложение

Комисијата за технички преглед, одредена со Решение на Министерството за урбанизам и градежништво бр. 09 Уп. I-104/3 од 29.06.1999 година, по извршениот технички преглед на изведените работи на објектот, изведената документација и актите донесени во врска со изградбата на објектот "Контејнерски склад за лесно запаливи течности и настрешница за складирање на етил алкохол" во кругот на ФХКИ "Алкалоид" АД, општина Гази Баба - Скопје како и инвестиционо-техничката документација изработена од ФХКИ "Алкалоид" АД, во својот записник на ден 06.07.1999 година го утврди следното :

Работите за адаптација на објектот се изведени од страна на ПСППИО "Метекс" д.о.о. Скопје согласно документацијата за која е издадено Одобрението за градење бр. 10.Уп. I-117/7 од 02.10.1998 година од Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина.

Согласно предлогот на комисијата за технички преглед констатирано е дека се исполнети условите од член 38 од Законот за изградба на инвестициони објекти и член 10 и 12 од Правилникот за начинот за вршење на технички прегледи на изградени инвестициони објекти.

ПОУКА : Незадоволната страна има право на жалба, преку ова Министерство, до Владата на Република Македонија - Комисија за решавање на управни работи од втор степен од областа на урбанизмот и градежништвото, во рок од 15 дена од денот на приемот на ова Одобрение. Жалбата се таксира со 200,00 денари административни таксени марки.

Таксата по тарифа бр. 1 и 69 од Законот за измена и дополна на Законот за административни такси ("Сл. весник на РМ" бр.20/96) во износ од 1550,00 денари е наплатена и приложена со барањето.

ДОСТАВЕНО ДО ;

 -Инвеститор
-Републички инспекторат
-Архива

МИНИСТЕР,

Митко Кадиевски, дипл. инж. арх.





РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА УРБАНИЗАМ
И ГРАДЕЖНИШТВО
Бр. 09 Уп. I-104/3
29.06.1999 година

Министерството за урбанизам и градежништво, врз основа на барањето на Инвеститорот : ФХКИ "Алкалоид" АД Скопје, заведено под бр. 08-1929/1 од 17.06.1999 година за технички преглед на Инвестициониот објект : "Контејнерски склад за лесно запаливи течности и настрешница за складирање на етил алкохол" во кругот на ФХКИ "Алкалоид", општина Гази Баба- Скопје, а во врска со член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 15/90), го донесува следното

РЕШЕНИЕ

За технички преглед на инвестициониот објект : "Контејнерски склад за лесно запаливи течности и настрешница за складирање на етил алкохол" во кругот на ФХКИ "Алкалоид", општина Гази Баба- Скопје, се формира комисија во состав :

1. Атанас Цинлев, дипл. град. инж.
2. Сарафил Димовски, дипл. ел. инж.
3. Жарко Станоевски, дипл. инж. техн.
4. Кирил Органџиев, дипл. маш. инж.
5. Јаглика Сиљановска, дипл. град. инж.

Согласно член 7 од Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 26/90), Инвеститорот, проектантот и изведувачот ќе одредат свои претставници кои ќе присуствуваат на техничкиот преглед.

Комисијата во се ќе постапи согласно одредбите од Правилникот за начинот на вршење на технички прегледи.

Трошоците на Комисијата за технички преглед, согласно член 33 од Законот за изградба на инвестициони објекти, паѓаат на товар на Инвеститорот.

Комисијата ќе отпочне со работа на 06.07.1999 година, а записник до ова Министерство да поднесе веднаш по завршување на работата, со предлог дали инвестициониот објект може да се предаде во употреба.

Со постапката за вршење на технички преглед на објектот и издавање на Решение за употреба ќе раководат дипл. инж. арх. Бранко Шипковски и дипл. инж. арх. Љупчо Димитровски, советници во Министерството за урбанизам и градежништво.

ДОСТАВЕНО ДО :

- Инвеститор
- Членови на комисијата
- Архива

Шипковски
Ташевски
В. Анѓеловски

МИНИСТЕР,

Душко Кадиевски, дипл. инж. арх.




**РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА УРБАНИЗАМ
И ГРАДЕЖНИШТВО**
**Бр. 07-2653/4
26. 04. 2000 година
С К О П Ј Е**

Министерството за урбанизам и градежништво, решавајќи по барањето на Инвеститорот Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустија "Алкалоид" АД Скопје, под бр. 08-1471/1 од 11.04.2000 година, а врз основа на член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 15/90), Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на изградени инвестициони објекти ("Сл. весник на СРМ" бр. 26/90), како и Записникот и предлогот на Комисијата за технички преглед на инвестициониот објект, го донесува следното

Р Е Ш Е Н И Е

СЕ ДАВА НА УПОТРЕБА и може да се користи за предвидената намена Инвестициониот објект : "Санација и реконструкција на носивата кровна конструкција и кровниот покривач на постојниот магацин за сировини и амбалажа, во кругот на фабриката", општина Гази Баба, чиј Инвеститор е Фармацевтска Хемиска Козметичка Индустија "Алкалоид" АД Скопје.

Образложение

Комисијата за технички преглед, одредена со Решение на Министерството за урбанизам и градежништво бр. 07-2026/3 од 03.04.2000 година, по извршениот технички преглед на изведените работи на објектот, изведбената документација и актите донесени во врска со изградбата на објектот "Санација и реконструкција на носивата кровна конструкција и кровниот покривач на постојниот магацин за сировини и амбалажа, во кругот на фабриката", општина Гази Баба, - Скопје како и инвестиционо-техничката документација изработена од ФХКИ "Алкалоид" АД, во својот записник на ден 25.04.2000 година го утврди следното :

Работите за санација и реконструкција на објектот се изведени од страна на АДГ "Илинден" д.о. Скопје, за градежните и градежно-занаетчиските работи, ПППТ "АСП" увоз-извоз од Охрид, за електричните инсталации, ДМГИИП "Енерговод" АД од Скопје, за водоводната, канализационата и хидрантска мрежа, МИП "Кратер" од Скопје, за машинските инсталации и АД "ЕМО" од Охрид, за изработка и монтажа на челичната конструкција, согласно документацијата за која е издадено Одобрението за градење бр. 07.Уп.1-139/2 од 27 09.1999 година од Министерството за урбанизам и градежништво и согласно приложената изведбена документација.

Согласно предлогот на комисијата за технички преглед констатирано е дека се исполнети условите од член 38 од Законот за изградба на инвестициони објекти и член 10 и 12 од Правилникот за начинот за вршење на технички прегледи на изградени инвестициони објекти.

ПОУКА : Незадоволната страна има право на жалба, преку ова Министерство, до Владата на Република Македонија - Комисија за решавање на управни работи од втор степен од областа на урбанизмот и градежништвото, во рок од 15 дена од денот на приемот на ова Одобрение. Жалбата се таксира со 200,00 денари административни таксени марки.

Таксата по тарифа бр. 1 и 69 од Законот за измена и дополна на Законот за административни такси ("Сл. весник на РМ" бр.20/96) во износ од 1550,00 денари е наплатена и приложена со барањето.

ДОСТАВЕНО ДО ;

- Инвеститор
- Републички инспекторат
- Архива

Штефановски
Монтеви
Р. Томарски



МИНИСТЕР ,

Душко Кадиевски, дипл. инж. арх.



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Република Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА УРБАНИЗАМ,
ГРАДЕЖНИШТВО И ЗАШТИТА НА
ЖИВОТНА СРЕДИНА
Бр. 10 УП-И-405
12 12 1997 год.
СКОПЈЕ

Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина, врз основа на барањето на инвеститорот Фармацевтска Козметичка Индустрија "Алкалоид" АД Скопје, заведено под бр.08-3524/2 од 11.11.1997 година, а врз основа на член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ", бр.15/90), Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на изградени инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ" број 26/90), како и записникот и предлогот на Комисијата за технички преглед на објектот, го донесува следното

РЕШЕНИЕ

Инвестициониот објект : Доградба на трафостаница во склоп на постојниот комплекс за изградба и оптимализација на фабриката за лекови "Алкалоид" АД, локалитет Автокоманда, чиј инвеститор е :Фармацевтска Козметичка Индустрија "Алкалоид" АД Скопје, изграден по инвестиционо-техничката документација изработена од ОП"Македонија проект"-Скопје, и изведен од страна на АГД "Илинден" од Скопје, и ГИОПС"Трудбеник" од Охрид, а према одобрението за градење број 09 УП-И-38 од 3.02.1993 година, издадено од Министерството за урбанизам, сообраќај и екологија, СЕ ДАВА НА УПОТРЕБА и може да се користи за предвидената намена.

Образложение

Комисијата за технички преглед на инвестициониот објект: Доградба на трафостаница во склоп на постојниот комплекс за изградба и оптимализација на фабриката за лекови "Алкалоид" АД локалитет Автокоманда, одредена со Решение број 10-УП-И-405 од 3.12.1997 година на Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина по извршениот технички преглед на предметниот инвестиционен објект и изведбената документација, како и актите донесени во врска со изградба на објектот, во својот записник на ден 4.12.1997 година, устави дека работите се изведени согласно на инвестиционо-техничката документација врз основа на кои е издадено одобрение за градење и дека се исполнети условите од член 38 од Законот за изградба на инвестициони објекти и член 10 и 12 од Правилникот за начинот на вршење на технички прегледи на изградени инвестициони објекти Против ова Решение незадоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена преку овој орган до Владата на Република Македонија. Таксата по тарифен број 1 и 69 од Законот за изменување на Законот за административни такси ("Службен весник на РМ" број 20/96), во износ од 3.000,00 денари е наплатена, а уплатницата приложена со барањето.

ДОСТАВЕНО ДО:-
Инвеститорот x2
-Републички инспекторат
-Архива





СОБРАНИЕ НА ГРАД СКОПЈЕ

13 Бр. У. 11402
18. V. 1973 година
Скопје

Врз основа на член 35 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен лист на СФРЈ" број 20/67 год.) Правилникот за вршење на технички прегледи ("Службен весник на СРМ" број 22/68 год.), член 19 и 20 од Одлуките за изградба на објекти од граѓани и граѓанско-правни лица објавени ("Службен гласник на град Скопје бр. 239, 253/67 год.) на предлог на Комисијата која изврши технички преглед на извршените градежни работи на објектот, образувана со решение на Одделението за комунално-станбени работи на Собранието на град Скопје, под бр. 13. У. 11402 од 14. V. 1973 година по барање на фабрика "Алкалоид" - Скопје го донесе следното:

РЕШЕНИЕ

СЕ ОДОБРУВА употреба на изградениот градежен објект Доградба на котларница и изградба на резервоар за мазут во дворното место на Ф-ката "Алкалоид" - Скопје кој се наоѓа во кругот на Ф-ката "Алкалоид" - Скопје на инвеститорот Ф-ка "Алкалоид" - Скопје а изграден од изведувачот - градител - Јован Дојчиновски со примедби наведени под точка 16 од записникот за технички преглед на објектот по кои треба накнадно да се постапи према предложениот рок.

Образложение

фабрика "Алкалоид" - Скопје

како инвеститор поднесе барање до ова Одделение да се изврши технички преглед на изградениот градежен објект Доградба на котларница и изградба на резервоар за мазут во дворното место на Ф-ката "Алкалоид" - Скопје.

а потоа да му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Одделението за комунално-станбени работи постапувајќи по барањето на подносителот образува комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите изведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по член 34 од Основниот закон за изградба на инвестициони објекти ("Службен лист на СФРЈ" бр. 20/67 година).

На основа напред изложеното се утврди дека се исполнети условите за удоволување на барањето, па се одлучи како во диспозитивот.

Против ова решение недоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена од приемот на ова решение, преку ова Одделение до Републичкиот секретаријат за индустрија и трговија - Скопје.

Такса по Тар.бр. 1, 2, 3 и 59 од ОЗЗТ, наплатена, залепена и прописно поништена на поднесокот, во колку инвеститорот не се ослободува од плаќање по постоеќите законски прописи.

НГ

ОДДЕЛЕНИЕ ЗА КОМУНАЛНО-СТАНБЕНИ РАБОТИ
НАЧАЛНИК,
Д-р инж. Јован Дојчиновски





**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

SOBRANIE NA OPŠTINA "KALE"
S K O P J E
Br.08-8507
28.V.1966 god.

Oddelenieto za nadzor i kontrola pri Sobranieto na opština na "Kale" - Skopje, na osnova čl. 2 st. 2 od Pravilnikot za vršenje tehnički pregledi na izgradeni investicioni objekti, a vo vrska so čl. 17 od istiот Pravilnik ("Sl.vesnik na SRM" br. 31/63 god.), go donesuva sledното:

R E Š E N I E

Se DOZVOLUVA upotrebata na objektot kotlarnica i mazutara so pristapen pat vo krugot na Hemisko-farmaceutskata fabrika "Alkaloid" od Skopje, čijiј инвеститор e Hemisko-farmaceutskata fabrika "Alkaloid" od Skopje, a izveduvač e Gradežното proizvodno pretprijatie "Ilinden" od Skopje,

Se NAREDUVA na izveduvačot i инвеститорот да postapat po zabeleškite od zapisnikot na izvršeniот tehnički pregled.

O B R A Z L O Ž E N I E

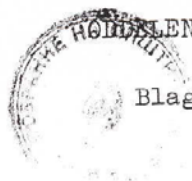
Po pismeno baranje od strana na инвеститорот Hemisko-farmaceutskata fabrika "Alkaloid" od Skopje, br. 1755 od 13.V.1966 godina za izvršuvanje na tehnički pregled na izvedenite raboti na napred pomenatiот objekt, Komisijata za tehnički pregledi od Oddelenieto za nadzor i kontrola na Sobranieto na opštinata "Kale"-Skopje, izleze na lice mesto na den 26.V.1966 godina i vo prisastvo na pretstavnik na инвеститорот nadzorniот organ i izveduvačot zapisnički konstatira:

1. Za izveduvanje na gore spomenatiот objekt инвеститорот ima gradežna dozvola.

2. Rabotite na objektot se izvedeni po postoekite revidirani proekti, a postoi i ostanala tehnička dokumentacija.

Poradi gornoto rešeno e kako vo dispozitivot na ova rešenje.


СКОПЈЕ
ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА
АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО
бр. 2210
17.VI.1966 год.
640018



РЕШЕНИЕ ЗА НАДЗОР I KONTROLA
Gradežen inspektor,
Blagoj Čekrediev, dipl.grad.ing.

Blagoj Čekrediev




 Република Македонија
 МИНИСТЕРСТВО ЗА УРБАНИЗАМ,
 ГРАДЕЖНИШТВО И ЗАШТИТА НА
 ЖИВОТНА СРЕДИНА
 Бр. 1046Т-426
02.02 1998 год.
 СКОПЈЕ

Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина, по барање на Инвеститорот ФХКИ "Алкалоид" - АД Скопје, број 08-3687/1, од 24.11.1997 година, а врз основа на член 28 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ", број 15/90), Правилникот за начинот на вршење на технички преглед на изградени инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ", број 26/90), како и записникот и предлогот на Комисијата за технички преглед на објектот, го донесува следното

РЕШЕНИЕ

Инвестициониот објект "Изградба и оптимализација на фабрика за лекови", фаза Магазин за готови лекови, дел "В₂", Резервоар за вода и ПП станица на "Алкалоид" АД локалитет Автокоманда, чиј Инвеститор е ФХКИ "Алкалоид" - АД Скопје, изграден по инвестиционо-техничката документација изработена од ОП "Македонијапроект" Скопје, "Проект за термотехнички инсталации за објект Магазин за готови лекови" и "Изведбена документација за јакострујни, слабострујни инсталации и громобранска инсталација" изработени од страна на "Алкалоид" А.Д. и изведен од страна на АГД "Илинден" Скопје за градежниот и за електро делот со своите подизведувачи "АМА" ДОО Скопје и ППТТ "Инвест" Скопје и за палетни регали АД "ЕМО" Охрид, а према одобрението за градење број 09 УП I-30 од 03.02.1993 година од страна на Министерството за урбанизам, градежништво, сообраќај и екологија и Одобрение за градење број 15-5296 од 21.11.1991 година за резервоар за вода и ПП станица, издадено од страна на Министерството за урбанизам, градежништво, сообраќај и екологија ПОВ Гази Баба, СЕ ДАВА НА УПОТРЕБА и може да се користи за предвидената намена.



Образложение

Комисијата за технички преглед на инвестициониот објект изградба и оптимализација на фабриката за лекови, фаза Магазин за готови лекови, дел "Б₂", резервоар за вода и ПП станица на "Алкалоид" АД Скопје, локалитет Автокоманда, одредена со Решение број 10 УП-I-426 од 23.12.1997 година на Министерството за урбанизам, градежништво и заштита на животната средина, по извршениот технички преглед на предметниот инвестиционен објект и изведбената документација, како и актите донесени во врска со изградбата на објектот, во својот записник на ден 27.01.1998 година, установи дека работите се изведени согласно на инвестиционо-техничката документација врз основа на кои е издадено одобрение за градење и дека се исполнети условите од член 38 од Законот за изградба на инвестициони објекти и член 10 и 12 од Правилникот за начинот на вршење на технички прегледи на изградени инвестициони објекти.

Против ова Решение незадоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена преку овој орган до Владата на Република Македонија.

Таксата по тарифен број 1 и 69 од Законот за изменување на Законот за административни такси ("Службен весник на РМ", број 20/96), во износ од 1750,00 денари е наплатена, и прописно приложена со барањето.

ДОСТАВЕНО ДО:

- Инвеститорот x 2
- Републички инспекторат
- Архива



МИНИСТЕР
Тиме Тромбев

57/101
Тромбев



СОБРАНИЕ НА ГРАД СКОПЈЕ
СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА УРБАНИЗАМ,
КОМУНАЛНИ РАБОТИ И СООБРАЌАЈ
2- УП бр.18-7690-26.12.1978 год.
С.к.о.п.ј.е

Врз основа на член 35 до 41 од Законот за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ" бр. 35/73 год.), член 39 до 43 од Одлуката за изградба на објекти на граѓани и граѓанско-правни лица ("Службен гласник на град Скопје" бр. 25/71 и број 40/76 година) и член 16 од Законот за заштита од пожар ("Службен весник на СРМ" бр. 32/72 година), член 1 до 50 од одлуката за утврдување на мерки за заштита од пожар на подрачјето на град Скопје ("Службен гласник на Општината на град Скопје" бр. 38/76 год.) и член 202 од ЗОУП ("Службен лист на СФРЈ" бр. 18/65 год.) на предлог на комисијата, која изврши технички преглед на извршените градежни работи на објектот, образувана со решение на Секретаријатот за урбанизам, комунални работи и сообраќај на Собранието на град Скопје под бр. 18-7690 од 20.12. 1978 година, го донесе следното

Р Е Ш Е Н И Е

СЕ ОДБРУВА употреба на изградениот градежен објект доградба и надградба на погонот за афионови шишарки, во кругот на Ф-ката Алкалоид-Скопје, само кат надградба кој се наоѓа во Бул. Југославија бр. 12 - Скопје на инвеститорот Алкалоид - ООЗТ Алкалоиди - Скопје а изграден од ГП Илинден II град. - Скопје со примедби наведени под точка 16 од записникот за технички преглед на објектот по кои треба напредно да се постапи према предложениот рок.

О б р а з л о ж е н и е

Алкалоид - Скопје

нако инвеститор поднесе барање до овој Секретаријат да се изврши технички преглед на изградениот градежен објект доградба и надградба на погонот за афионови шишарки во Ф-ката Алкалоид - Скопје. а потоа да му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Секретаријатот за урбанизам, комунални работи и сообраќај на Собранието на град Скопје, постапувајќи по барањето на подносителот образува комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите изведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по член 34 од Основниот закон за изградба на инвестициони објекти ("Сл.весник на СРМ" бр. 35/73 година).

На основа напредизложеното се утврди дека се исполнети условите за удоволување на барањето, па се одлучи како во диспозитивот.



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Против ова решение недоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена од приемот на ова решение, преку овој Секретаријат до Републичкиот секретаријат за индустрија и трговија - Скопје.

Врз основа на член 5 и 20 од Законот за административните такси (Сл.весник на СРМ" број 45/72 год.) и Одлуката за административни такси и такс-свната тарифа под број 1, 3, 35 и 36 ("Сл.гласник на град Скопје" број 8/73 год.), таксата се наплатува, леги и поништува на поднесокот, а во готови пари преку 200 динари, преку жиро сметка на Собранието на Општината на град Скопје, во колку инвеститорот не се ослободува од плаќање на постоејќите законски прописи.

СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА УРБАНИЗАМ, КОМУНАЛНИ
РАБОТИ И СОСВЕРАЌАЈ
ПОМОШНИК НА СЕКРЕТАР



дипл. град. инж.



СОБРАНИЕ НА ОПШТИНАТА НА ГРАД СКОПЈЕ

Секретаријат за урбанизам комунални работи и
сообраќај -

Број 16-8627 од 22.4. 1975 година

Скопје

Ерз основа на член 35 до 41 од Законот за изградба на инспекциони објекти ("Службен весник на СРМ" број 35/73 година), член 39 до 43 од Одлуката за изградба на објекти на граѓани и граѓанско-правни лица објавена во ("Службен гласник на град Скопје" број 25/71 година), на предлог на Комисијата која изврши технички преглед на извршените градежни работи на објектот, образува на решение на Секретаријатот за урбанизам, комунални работи и сообраќај на Општината на град Скопје, под број 8627 од 16.4. 1975 година, го донесе следното:

РЕШЕНИЕ

СЕ ОДОБРУВА употреба на изградениот градежен објект:

Доградба на еден дел од погонот за екстракција на афионови
шишарки и внатрешен дел адаптација

кој се наоѓа во кругот на Ф-ката Алкалоид - Скопје

на инвеститорот Алкалоид Скопје

а изграден од ГП Илинден - I градилиште - Скопје

со примедби наведени под точка 16 од записникот за технички преглед на објектот по кои треба накнадно да се постапи према предложениот рок.

Образложение

Алкалоид - Скопје

како инвеститор поднесе барање до овој Секретаријат да се изврши технички преглед на изградениот градежен објект доградба на еден дел од
погонот за екстракција на афионови шишарки во Алкалоид - Скопје
а потоа да му се издаде одобрение за употреба на истиот.

Секретаријатот за урбанизам, комунални работи и сообраќај на Собранието на Општината на град Скопје, постапувајќи по барањето на подносителот образува комисија од стручни лица, која изврши технички преглед на предметниот објект и констатира дека се работите изведени според проектот, пропишаните нормативи и стандарди и дека се задоволени условите по член 34 од Основниот закон за изградба на инвестициони објекти ("Службен весник на СРМ" број 35/73 година).



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

2

На основа напред изложеното се утврди дека се исполнети условите за удоволување на барањето, па се одлучи како во диспозитивот.

Против ова решение недоволната странка има право на жалба во рок од 15 дена од приемот на ова решение, преку овој Секретаријат до Републичкиот секретаријат за индустрија и трговија – Скопје.

Врз основа на член 5 и 20 од Законот за административните такси ("Службен весник на СРМ" број 45/72 година) и Одлуката за административни такси и таксената тарифа под број 1, 3, 35 и 36 ("Службен гласник на град Скопје" број 8/73 година), таксата се наплатува, леги и поништува на поднесокот, а во готови пари преку 200 динари, преку жиро сметка на Собранието на Општината на град Скопје, во колку инвеститорот не се ослободува од плаќање по постоебите законски прописи.

СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА УРБАНИЗАМ, КОМУНАЛНИ
РАБОТИ И СООБРАЌАЈ

Пом. СЕКРЕТАР

Петар Савиќ





Прилог I.2: Мапа на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

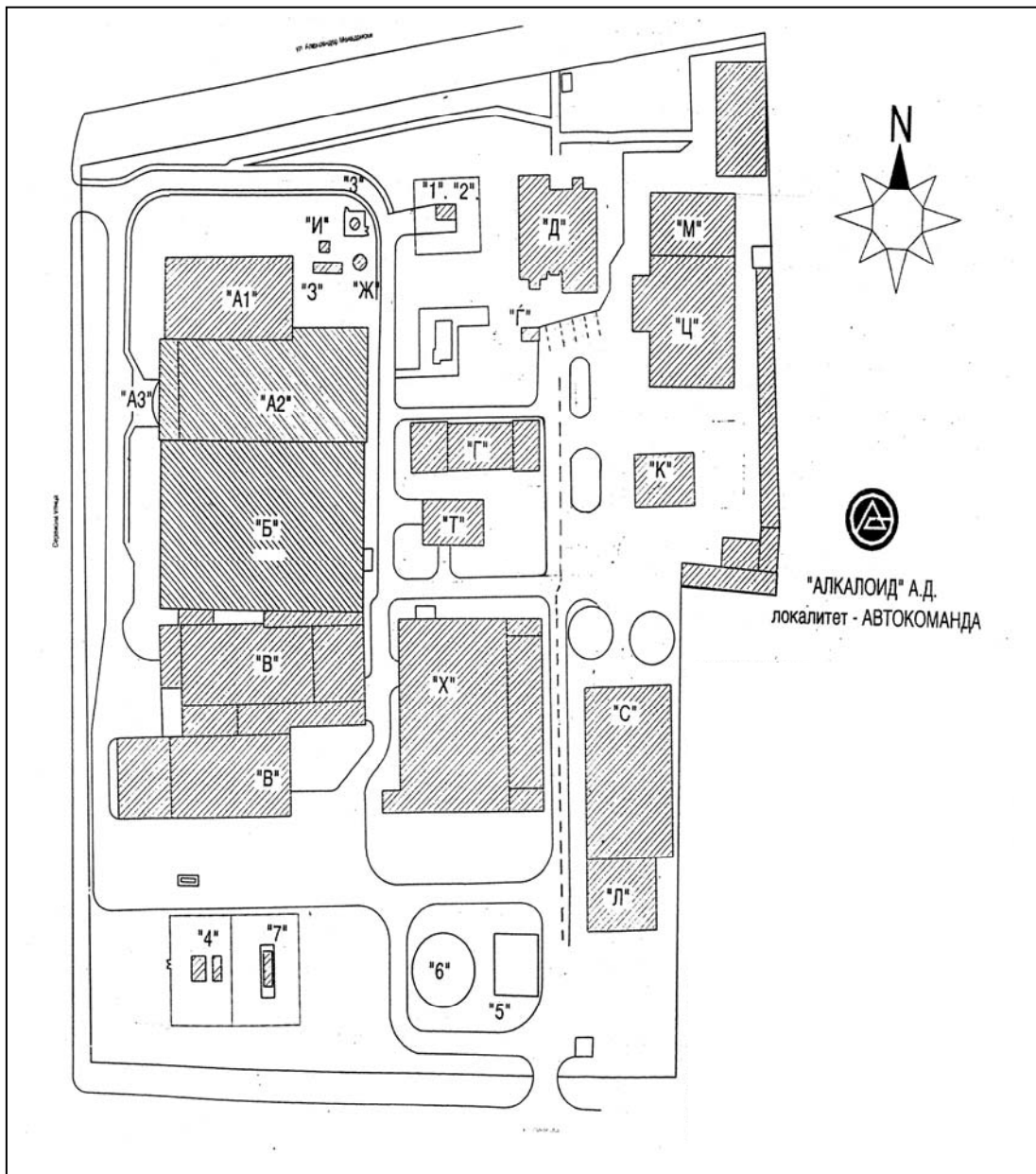
АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ II

**II.1. ДИСПОЗИЦИЈА НА ОБЈЕКТИТЕ И ОПРЕМАТА**

Во Прилог I.2 прикажана е ситуација на целата Инсталација - локалитетот Автокоманда во однос на околината.

На Слика бр. 1 означени се објектите од ПЦ Фармација.


Легенда

A1-Постоечки произведен погон (течно, масно одд.)
 A2-Постоечки произведен погон (одделение за конфекционирање)
 A3 - Влезна партија
 Б-Нов произведен погон (таблетно, ампулно одделение)
 В - Магазин за готов производ
 Г - Старо масон
 Д - Управна зграда
 Ѓ - Разладна кула - (постоечка)
 Ж - Бунар за отпадна вода
 З - Разладна кула (постоечка)
 И - Разладна кула (нова)

К - котлара
 Л - Погон за ветеринарни производи
 М - Менза
 Р - Резервоари за мазут
 С - Магазин за сировини и амбалажа
 Т - Трафостаница
 Х - Погон за екстракција
 Ц - Компјутерски центар
 1 - Гасна станица за пропан бутан
 2 - Гасна станица за кислород
 3 - Гасна станица за азот
 4 - Склад за запаливи течности
 5 - ПП станица
 6 - Резервоар за вода
 7 - Склад за боци под притисок

Слика бр. 1 : Производни погони во ПЦ Фармација, локација Автокоманда



II.1.1. Технолошка и организациона поставеност во ПЦ Фармација

Производството во ПЦ Фармација е континуирано во текот на годината и се одвива во две смени, а по потреба се воведува и трета смена.

Производната програма на ПЦ Фармација офаќа производство на:

- ✓ цврсти форми на лекови (таблети, обложени таблети, филм таблети, капсули, суви сирупи);
- ✓ ветеринарни производи (ветеринарни лекови и премикси);
- ✓ стерилни производи (капки за очи, ампули и др.)
- ✓ медицински течности
- ✓ полуцврсти фармацевтски форми

1.1.1. Производство на цврсти форми

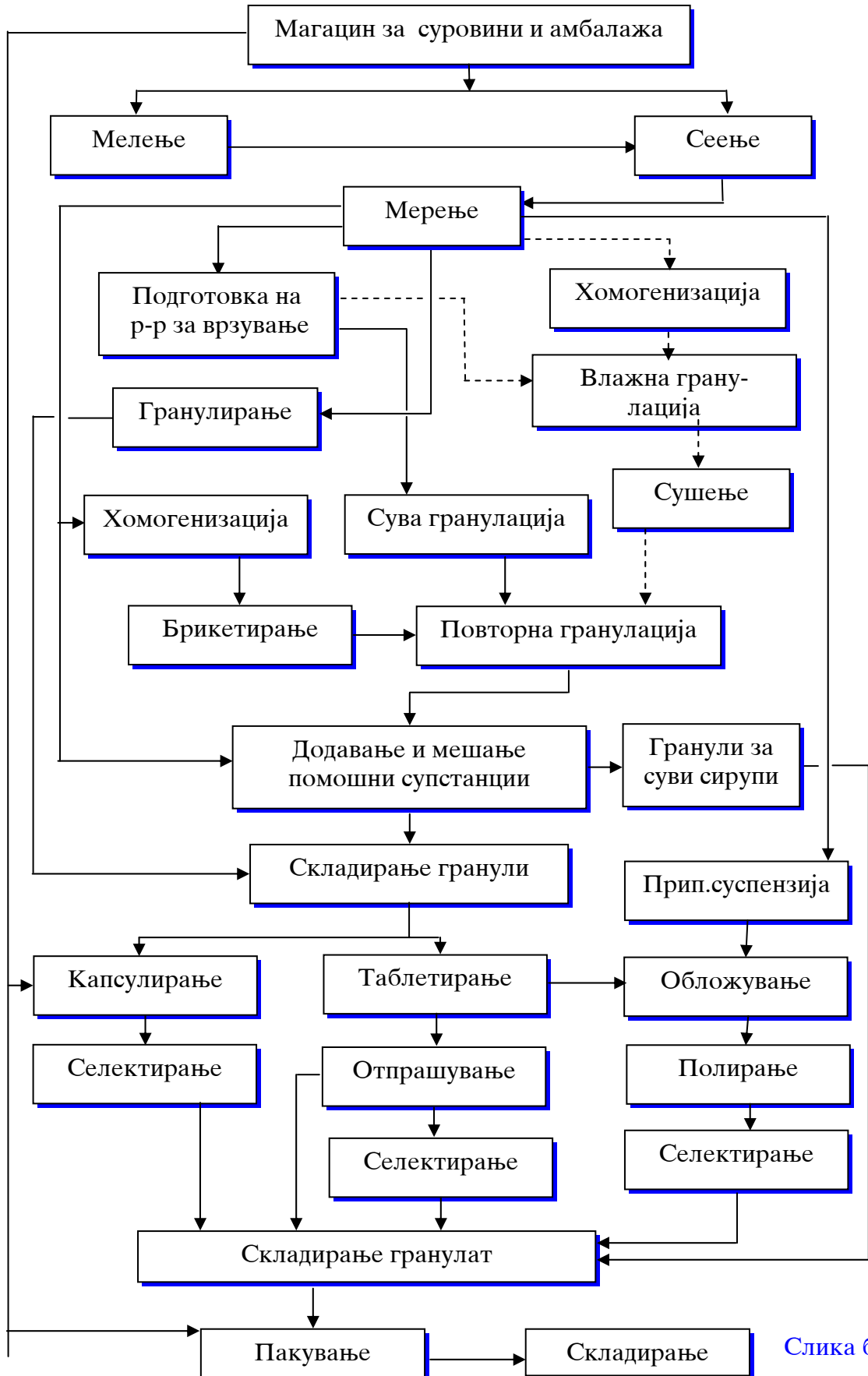
Производството на цврсти форми на лекови (таблети, обложени таблети, филм таблети, капсули, суви сирупи) се реализира во новиот произведен објект Б.

Суровините од магацин за суровини со електрични вилушкарки се пренесуваат до централна вагална.

Во централна вагална се врши одмерување на потребните суровини за предвидениот производ. Одмерените компоненти/суровини селектирани по серии се префрлаат во метални буриња.

Суровините со лифт се носат на I кат и се одложуваат за втора проверка на одмерените количини пред започнување на процесот.

Шемата на технолошкиот процес за производство на цврсти форми е дадена на Слика бр.2.



Слика бр.2



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Во одделот за производство на цврсти форми се применуваат две постапки и тоа влажна и сува гранулација.

Постапката за влажна гранулација се реализира по следните процеси:

- ✓ Хомогенизација на прашката суровина;
- ✓ Изработка на тесто со помош на врзивно средство;
- ✓ Вситнување на гранулатот;
- ✓ Сушење на тацни во коморна сушара или вентилациона сушара;
- ✓ Регранулација;
- ✓ Хомогенизација
- ✓ Таблетирање или капсулирање.

Слична е и постапката за сува гранулација, само што се исклучени процесите на влажнење и сушење.

Сувата или вртложна гранулација се одвива во просториите бр.4 и 5. Во просторија бр.4 инсталирани се миксер гранулатор со вртложен гранулатор, а во просторија бр. 5 инсталирани се миксер гранулатор со вртложна сушара.

Вртложните уреди имаат експлозивни отвори (канални) поради кои мора да бидат изведени близу надворешен ѕид со отвор на кој се монтира експлозивниот канал.

Постапката за сува гранулација се реализира по следните процеси:

- ✓ Мешање на помошни супстанции,
- ✓ Гранулација,
- ✓ Сушење и регранулација,
- ✓ Хомогенизација по потреба,
- ✓ Таблетирање или капсулирање.

Покрај секој од системите се предвидени специјални дигалки со кои се празни вртложниот гранулатор.

Просторијата бр. 4 (гранулација) е изградена во "S" изведба поради користење на органски растворувачи, а од другите простории е одвоена со тампон просторија.

Процесот на чистење на овие системи се врши со CIP уред кој претставува затворен систем за чистење (перење) со последователно користење на постапка на чистење со неколку циклуси: омекната топла или ладна вода, детергент со омекната тола вода, омакната топла или ладна вода и PW вода.

На овој начин подготвените гранулати се чуваат во карантинскиот прирачен простор бр. 26, во метални буриња, кои подоцна се поставуваат над машините за капсулирање и таблетирање.



Процесот на капсулирање се состои од дозирање на гранулатот во капсули, одвојување на празни и оштетени капсули и полирање односно отпрашување (чистење) на капсулите.

Производството на таблети се врши на ротациони машини за таблетирање. Таблетите при излегувањето од машината поминуваат низ специјални уреди за отпрашување.

Готовите капсули и таблети во метални буриња се носат во магацинот за интермедиери, каде се чуваат до нивна испорака во одделението за пакување.

Секоја машина за таблетирање и капсулирање е сместена во посебна просторија со цел да се избегне било каква замена или контаминација на препаратот. Во секоја просторија е предвидена вага која ќе ја следи точноста на дозирањето.

Секоја машина за таблетирање е снабдена со одреден број гарнитуре, штанци и матрици. После секоја завршена серија (промена на препарат) штанците и матриците се перат, конзервираат и чуваат во посебно одделен простор.

Процесот на обложување се врши во просторија бр. 36 а филмувањето во просторија бр. 37. Просторијата бр. 37 е во "S" изведба и од другите простории е одвоена со тампон.

Обложувањето и филмувањето се врши на тој начин што одредена суспензија во мали количини се распрскува на таблетните јадра кои ротираат во посебни уреди - котли за обложување и котли за филмување.

Селекцијата на обложените и филмуваните таблети се врши во просторија бр. 34 каде што готовите обложени и филм таблети во метални буриња се чуваат до нивна испорака во одделението за пакување.

Целата постапка се врши со опслужување со Муллерови вилушкари во метални буриња. Интермедиерните складови служат за времено складирање на готов гранулат и готови таблети и капсули во метални буриња од 100 л и 200 л.

Хранењето на машините со гранулат се врши со Муллерови вилушкари, инки и буриња, кои претставуваат специјални вилушкари за подигање, превртување и транспорт на метални буриња.

Металните буриња и инки се чистат (перат) во кабина за перење на буриња сместена во просторија бр. 40. Чистите и суви буриња се складираат во просторија бр. 41.

Инсталирана опрема во делот за производство на цврсти форми:



1. PHARMATECH -Сува гранулација/хомогенизација
2. PMA/TSG AEROMATIC FIELDER- Влажна гранулација (пилот постројка)
3. PMA/TSG AEROMATIC FIELDER- Влажна гранулација
4. KING -Отпрашувач на таблети
5. LODIGE –Хомогенизер
6. PERFEKTA 2/I- Таблетирка
7. PERFEKTA 2/II –Таблетирка
8. PERFEKTA 2/III –Таблетирка
9. PERFEKTA 2/IV –Таблетирка
10. HORN NOACI –Таблетирка
11. RONCHI –Таблетирка
12. FETTE 3000 / I –Таблетирка
13. FETTE 3000 / II –Таблетирка
14. FETTE 2090 I –Таблетирка
15. MACOFAR MT 40 –Капсулирка
16. PELEGRINI - Котел за обложување
17. DIAF -Котел за филм обложување

1.1.2 Производство на медицински масџи, шечносџи и амџули

❖ Производство на стерилни производи (амџули , каџки за очи)

Производство на ампули и капки за очи, се одвива на III кат во стариот објект А.

За производство на стерилни производи покрај активната супстанца, како подлога се користи вода за инјекции.

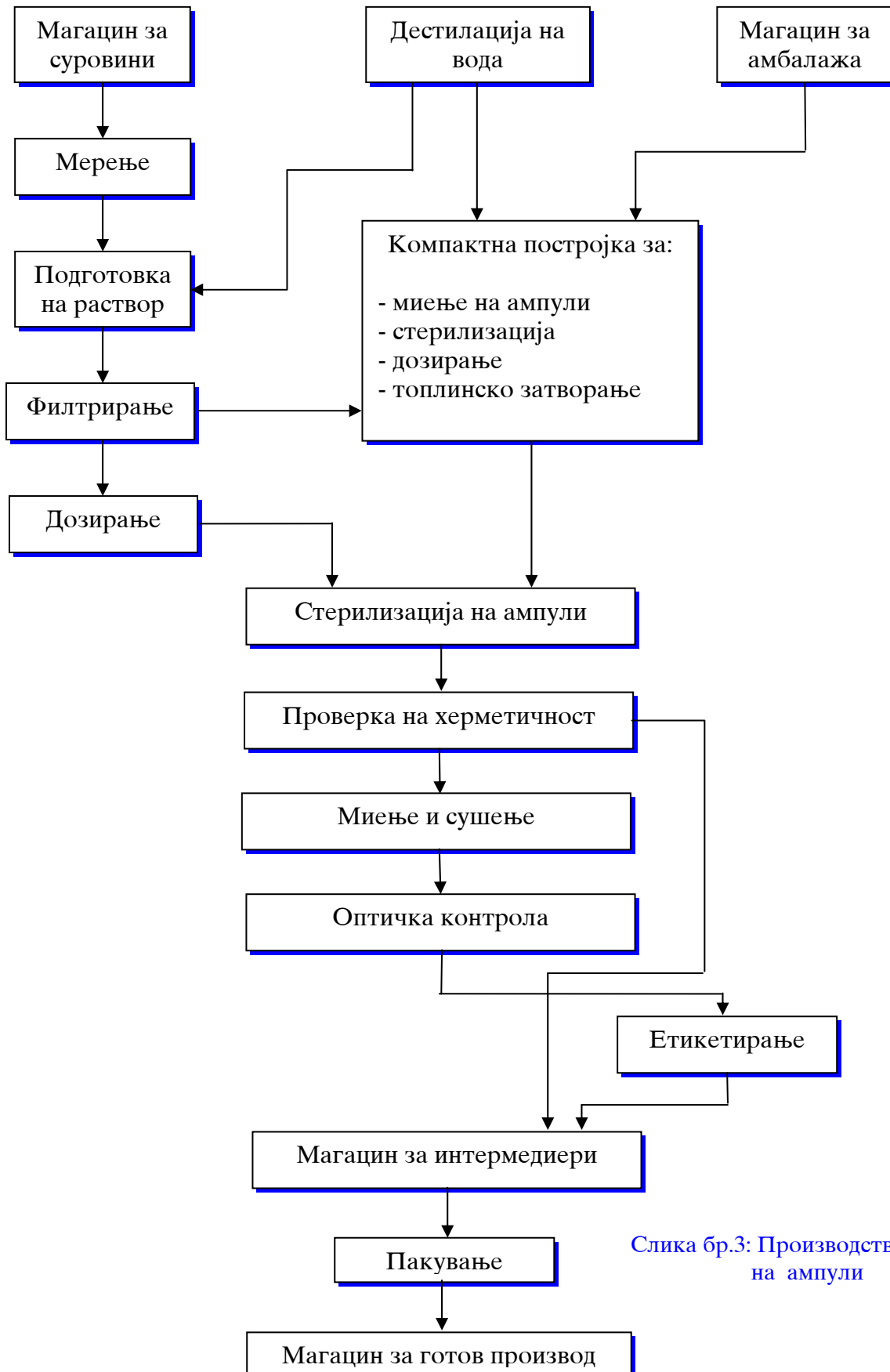
Приготвувањето на растворите се врши со рачно мерење и дозирање во сад со дупликатор и мешалка. По дотерување на карактеристиките на растворот, истиот се филтрира и праќа во машината за дозирање, полнење и топлинско затварање на ампулите.

Амбалажата, пред полнење машински се мие со вода, топлински се стерилизира на висока температура, се полни со раствор и се затвара.

Полните ампули се стерилизираат, им се проверува херметичноста, се мијат, сушат и на крај одат на оптичка автоматска контрола.

Потоа ампулите се обележуваат или етикетаат и оставаат во магацинот за интермедиери.

Шемата на технолошкиот процес за производство на ампули е дадена на Слика бр.3.



Слика бр.3: Производство на ампули

**Инсталирана опрема во делот за производство на медицински ампули**

1. Вага- Одмерување на суровини
2. Дестилатор STILMAS- Производство на вода за инјекции
3. Дупликатор- Подготовка на раствори за инјекции
4. BAUSCH + STROBEL- Миење и стерилизација и дозирање на ампули
5. Машина за затварање на FLAeI
6. FS 150-Сушара-електрична
7. EN K-UL-V-100LIT- Стаклен цилиндер
8. RURD-07- Автоматска машина за миење ампули
9. STRUNK FMA200- Машина за полнење капки
10. Дупликатор со мотор 100 l.
11. Хидрофор од 500 l
12. AVR-AD- Машина за полнење и затварање на ампули
13. Пумпа центрифугална TTP A 2 подвижна
14. Линија за дозирање комплет
15. Бојлер за вода V-80 l
16. Електричен блок за стерилизација-TLQ-U22
17. Цистерна V=2 m³ со покажувач на ниво
18. Дупликатор со мешалка
19. Изменувач на топлина NP-16
20. Пумпа 6J N 502 AR
21. Дестилатор MS 505-Резервоар V3M3
22. Контролирка ATM/D/18
23. ION PURE ROK40- Постројка за производство прочистена вода
24. NIAC-ROYCO Апарат за броење честички
25. DELAMA DLOV/52 Стерилизатор
26. FLOWSTAR-Мерач за проточност
27. OXIGENOANALIZER M.O.C.A. 2 парчиња
28. KHS Сад под притисок 5 парчиња
29. Машина за полуавтоматско дозирање на капки
30. BAUSCH+STROBEL-GARN.AMPULI 1ml

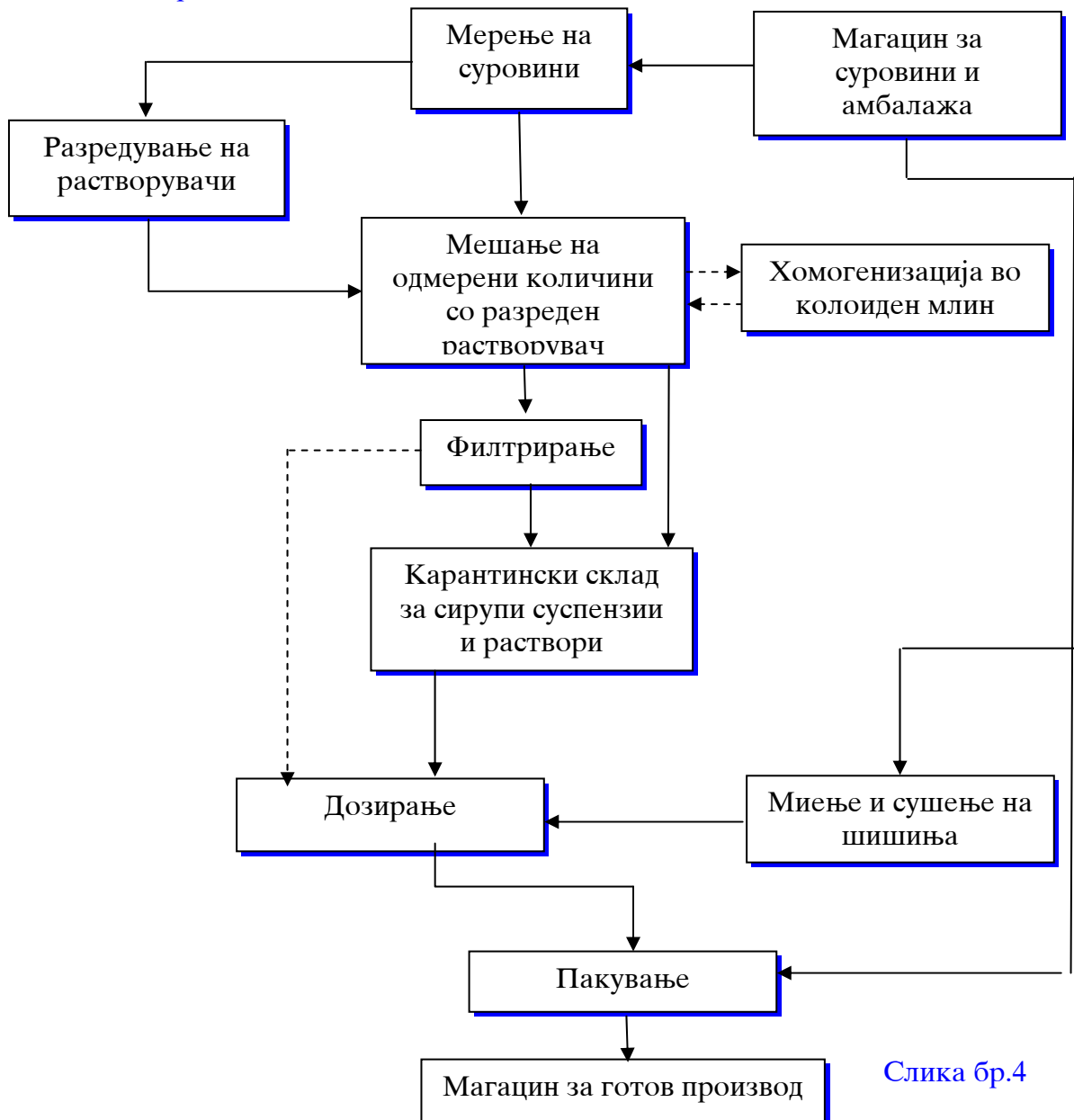
❖ Производство на медицински течности

Производството на медицински течности се одвива на II кат во објект А.

Подготовката на овие производи се одвива со физичко мешање на претходно измерени компоненти кои учествуваат во составот на сирупите и растворите. Процесот на мешање се изведува во дупликатори со мешалки. При производство на суспензии се врши и хомогенизирање со колоиден млин.

Потоа се врши филтрирање. Растворите се чуваат во цистерна од каде автоматски се дозираат, полнат во шишиња и затвараат.

Шемата на технолошкиот процес за добивање на медицински течности прикажана е на Слика бр.4.



Слика бр.4

**Инсталирана опрема во делот за производство на медицински течности**

1. Вага- мерење на суровини
2. Млин- припрема/уситнување на суровини
3. Садови- производство на медицински течности до раствор
4. Дупликатор Bianchi- мешање ,растваење,подготовка на раствор
5. Цистерна- за полнење на раствори
6. Дупликатор 750 l
7. Дупликатор кружен 150 l
8. DINOMIL Машина со пумпа
9. IP ALM-6 Хомогенизатор
10. Челична цистерна - 3 парчиња
11. Урбо-млин лабораториски
12. Центригугална пумпа
13. Постројка за сируп 1000 l
14. Странична мешалка Ж 4572 - 3 парчиња
15. Брза електро мешалка
16. Челична цистерна 3000 l
17. Пумпа SITLA BLOK-S изведба



❖ *Производството на масти, гелови, креми и супозитории (полуцврсти фармацевтски форми)*

Производството се одвива на приземјето на стариот објект Б.

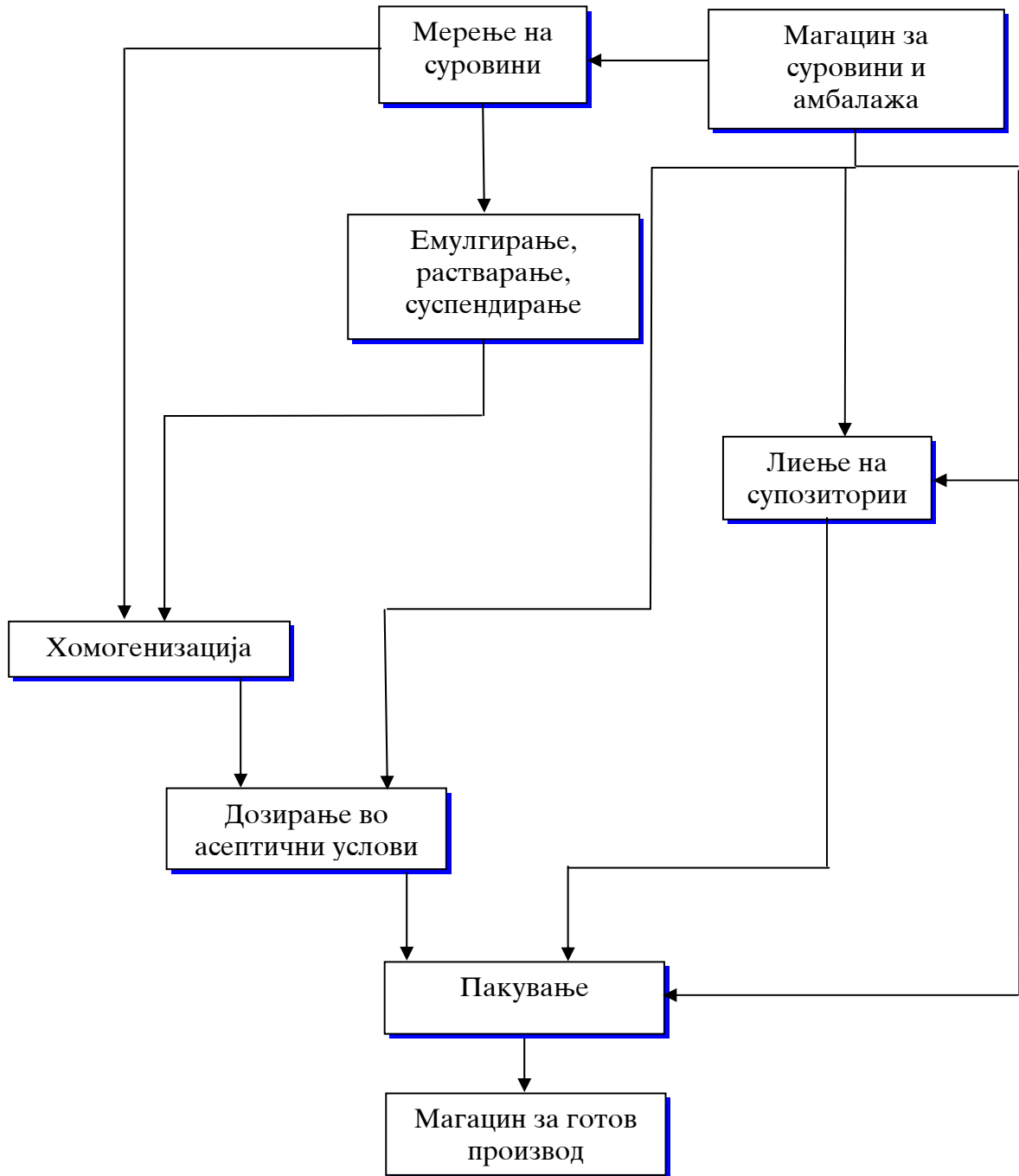
Прво се врши мерење на суровините, потоа се одвива процес на растварање, емулгирање или суспендирање, во зависност од фармацевтската форма и хомогенизација.

Потоа се врши дозирање, полнење и затворање во туби или алвеоли. Добиените полни туби или алвеоли се пакуваат во секундарна и терциерна амбалажа и се носат во Магацинот за готов производ.

Технолошкиот процес е прикажан на Слика бр 5.

Опремата за добивање на медицински масти е следна:

1. Вага одмерување на суровини
2. Лонец за полуавтоматско мешање
3. Сушара сув стерилизатор
4. Разладен стол
5. Подвижен дупликатор
6. Подвижен дупликатор 50 l
7. Резервен казан – 2 парчиња
8. DRAIZ- Резервен казан за полуавтоматско мешање
9. Машина за леење на супозитории
10. Машина за пакување на супозитории
11. Автоматска линија за супозитории
12. Исправувач PVC W-805-51-50
13. Дупликатор лонец 6 ком.
14. Омниконтролна вага
15. САМ- Автоматска машина за картон.туби
16. Комплет кабина за стерилизација
17. FRIMA VMA 400 Комплет машина
18. Дупликатор 400 l еТ 300 UM 2
19. Дупликатор 400 l еТ 300 UME 3
20. Електричен котел Е К 52/12
21. Дупликатор од 300 l на преточување
22. Центрифугална пумпа TIP 32-4 SO EL.MA
23. Центрифугална пумпа 32-4 SO ELEKTR.
24. Линија за дозирање масти во туби
25. DOMINO URED ZA INK JET
26. Силиконски греач 6 ком.



Слика бр.5: Шема на технолошкиот процес за производство на масти, гелови, креми и супозитории



II.1.2. Помошни објекти

Во ПЦ Фармација на локалитетот Автокоманда постојат следните помошни објекти:

- Магацин за готов производ В
- Котлара К
- Резервоари за мазут – Р
- Магацин за сировини и амбалажа – С
- Трафостаница – Т
- Компјутерски центар – Ц
- Гасни станици за пропан бутан, кислород и азот – 1, 2 и 3
- Склад за запалливи течности
- ПП станица – 5
- Резероари за вода - 6
- Склад за боци под притисок - 7

Функцијата и намената на котларата, ПП станицата, компјутерскиот центар и Делот за контрола и квалитет се дадени во продолжение, додека функцијата и намената на магацините, резервоарите, настрешницата, складовите и гасните станици е објаснета во Прилог V.1 Ракување со сировини, меѓупроизводи и производи.

❖ Котлара

Во котларата се поставени три парни котли кои ги имаат следните карактеристики дадени во Табела бр.1

Табела бр.1: Карактеристики на котлите во ПЦ Фармација

№	Карактеристики	Котел за пареа 1	Котел за пареа 2	Котел за пареа 3
1.	Тип на котел	BKG 100 A	STEANBLOCK S 300	STEANBLOCK TIP S 500 N
2.	Производител	ТПК Загреб, Хрватска	Ѓуро Ѓаковиќ, Славонски Брод	Ѓуро Ѓаковиќ, Славонски Брод
3.	Капацитет (инсталирана снага)	8.150 KW	25 KW	40 KW
4.	Капацитет (производство на пареа)	12.000 kg/h	3.000 kg/h	5.000 kg/h.
5.	Година на пуштање во работа	1992	1966	1972
6.	Тип на пламеник	РТА – 100 - комбиниран	B2-2-OA-VC-PN	B2-2-OA-VC-PN

Како енергент (погонско гориво) котлите користат мазут.



Годишната потрошувачка на мазут изнесува 1.000 – 1.500 тони.

❖ ПП Станица

ПП Станица е административно технички објект, наменет за потребите на службата за заштита и обезбедување.

Во приземјето се сместени системи за автоматско гасење, системи за откривање и јавување на пожар, пумпи за напојување на хидрантската мрежа, агрегат за дополнително напојување со електрична енергија.

Во првата просторија е сместен стабилен систем за гасење со вода-спринклер систем. Истиот се состои од три дела: резервоар за вода (средство за гасење), систем на пумпи со спринклер вентил и цевоводна мрежа со млазници.

Системот функционира односно се активира при појава на пожар, ампулата во млазницата се топи на 60 степени и автоматски започнува распрскувањето на водата во делот каде што е пожарот.

Во истата просторија се сместени два комплекта на пумпи кои црпат вода од резервоарот - објект бр. 6 и ја напојуваат комплетната хидранска мрежа на локалитетот.

Во соседната просторија е сместена дизел агрегатска постојка која функционира автоматски, т.е. ако нема мрежно напојување на електрична енергија истиот автоматски се вклучува и ги напојува приоритетните потрошувачи.

Во последната просторија се сместени централите на системите за автоматско откривање и јавување на пожар. Во просторијата се сместени 4 вакви централи кои ги покриваат објектите на локалитетот.

Постапката при појава на аларм од овие системи е пропишана со Стандардни оперативни постапки (СОП-ови):

- ✓ Е 3 О 01-002 Постапка на чувар-пожарникарите во случај на АЛАРМ
- ✓ Е 3 Е 01 - 001 Постапка на вработените во случај на пожар кои се дадени во Прилог XII.

Во Алкалоид, ПП апаратите како средство за гасење користат АВС прав и гас CO₂, а останатите системи користат вода како средство за гасење.

❖ Сегмент Информатика и телекомуникации

Во Алкалоид АД постои Сегмент ИТ (Информатика и телекомуникации) кој функционира 31 година.



Основната дејност на овој сегмент е поврзана со грижа за информатичките и телекомуникациските ресурси во Алкалоид АД

Го опслужува цел АЛКАЛОИД на сите негови локалитети во Македонија. Помага со совети и препораки и на фирмите во странство.

Информатичките ресурси генерално опфаќаат:

- Hardware информатичка опрема како компјутери, печатари, скенери, мрежна инфраструктура, активна и пасивна опрема, телефонски центри, телефони, факсови итн
- Software програмска опрема (апликативен и системски софтвер), без разлика дали е развиена во Алкалоид или набавена

Телекомуникациските ресурси генерално опфаќаат:

- Центри телефонски, компјутерски, мобилна
- Мрежна инфраструктура каблирање, збирни кутии, разводи итн
- Опрема на крајни корисници телефони, факсови итн

Посебно се важни тековните и континуирани обврски како:

- Поддршка на корисниците на ИТ ресурси
- Отстранување на дефекти и нормално секојдневно работење
- Надградба, промена и одржување на опремата
- Грижа за податоците - како најважен дел од ИТ ресурси
- Редовно архивирање на комплетните податочни бази

❖ Сегмент Контрола на квалитет

Контрола на квалитет ги следи и мери карактеристиките на производите, со што се верифицира исполнувањето на специфицираните барања за производот. Следењето и мерењето кај производите се одвива во сите фази од процесот.

Начинот на следење и мерење на карактеристиките на производите се изведува согласно дефинирани интерни стандарди, кои опфаќаат :

- Спецификација за квалитет на готов производ и во рокот на траење на производот
- Деклариран состав на производот (активна компонента и ексципиенти)
- Рок на траење на производот, начин на чување и вид пакување Постапка, што претставува метода за анализа, согласно релевантните фармакопеи, законските и други прописи и нормативни документи (EP, BP, USP, ICH).

Активностите што се изведуваат во Контрола на квалитет опфаќаат:

- контрола и испитување на влезни материјали
- контрола и испитување на производот во тек на процесот
- испитување стабилност (во тек на декларираниот рок на траење на производот)



- воведување методи и валидација за нови производи и ревидирање на постоечките
- изработка на хемиско-биолошка документација
- микробиолошко испитување (следење на микробиолошка исправност и чистота на: производите, работна облека, работни простории, производна опрема, постапки за стерилизација, за влезни суровини, амбалажа и готови производи, меѓупроизводи, производи ин булк, системи)
- контрола на бактериски ендотоксин тест (обезбедување биолошка контрола на полупроизводите и готовите производи, односно одредување ин витро концентрација на бактериски ендотоксини)
- контрола и испитување готов производ (контролата се прави согласно дефинираната спецификација за готовиот производ, а резултатите од испитувањето се пишуваат во Аналитичко досие бр./Анализа бр. каде стои и статусот за квалитет, пакувањето и рок на траење)
- контрола на отпадна вода
- контрола на емисија на штетни материи во воздухот
- мониторинг на: простор, системи, опрема, персонал

❖ **Сегмент Фармацевтско обезбедување квалитет**

Секоја серија лек по завршениот производствен процес, пакување, контролирање и испитување се одобрува за пуштање во промет. Одобрувањето се прави преку издавање Одобрение за квалитет, во кое се сумирани резултатите од испитаните параметри, согласно дефинираната спецификација за готовиот производ и проверката на комплетната производно - аналитичка документација т.е записот за серија лек.

**II.2. РАЗВОЈ И ИСТОРИЈА НА АКТИВНОСТИТЕ НА ЛОКАЦИЈАТА**

Фирмата АД Алкалоид има работен век на постоење повеќе од 70 години.

Својата прва дозвола за индустриско производство на опојни дроги ја добила на ден 12.07.1935 под името Југословенска фабрика за алкалоиди, хемиски и фармацевтски производи.

Со решение донесено од Претседателот на Владата на ФНРЈ, на 31.10.1946 добива име АЛКАЛОИД, Фабрика за алкалоиди, со седиште во Скопје.

Во 1957 година, со пуштањето на "Галенскиот погон" започнува производството на готови лекови, а заедно со него и интензивниот раст и развој на фабриката.

Во 1961 година Алкалоид започнува интензивна соработка со реномирани фармацевтски компании како MSD, Pfizer-New York, Specia-Paris, Solco Basel AG-Basel.

Во почетниот период на работа производите биле целосно лиценцирани, а понатаму преминуваат во производи според сопствен know-how.

Во 1968 година пуштен е новиот погон за екстракција на алкалоиди, додека во 1972 година почнува со работа новата фабрика за производство на готови производи.

Како Фармацевтска, хемиска, козметичка, индустрија Алкалоид АД- Скопје, Бул. А. Македонски бр.12, регистрирана е со решение од 26.11.1998 год..

Во 1999 година завршен е новиот високорегален магацин за готови производи, кој е пуштен со работа во април 2000 година.

Во 2000 година ПЦ Фармација се придружува кон Европската Генеричка Асоцијација.

Фабриците за производство на цврсти форми и полусинтетски цефалоспорини (антибиотици) пуштени се со работа во мај 2002. Во август 2003. е пуштена во работа новата микробиолошка лабораторија, а во март 2005. е пуштен погонот за пакување лекови. Магацинот за интермедиери е пуштен во работа во 2006.

Сите објекти се изведени и опремени во согласност со GMP стандардите.

Производната програма на ПЦ Фармација опфаќа лекови за хумана употреба и ветеринарни производи.

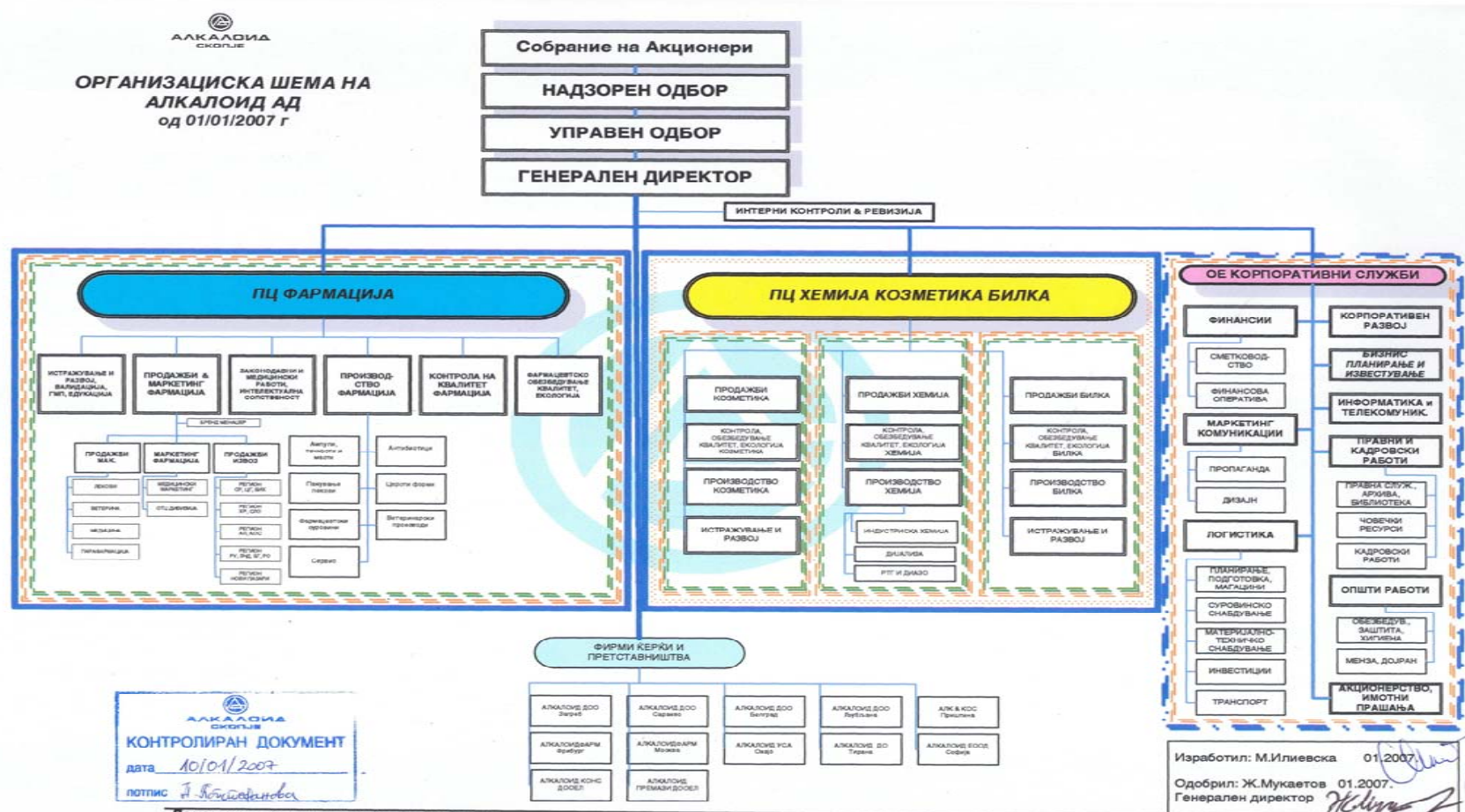


**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ III



КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ
 дата 10/01/2007
 ПОТПИС *И. Кочискинова*

Изработил: М.Илиевска 01.2007
 Одобрил: Ж.Мукаџетов 01.2007
 Генерален директор *Ж.Мукаџетов*

Деловник за квалитет и животна средина
Прилог 1.

QM верзија 2, јануари 2007

страница 1/1

ПОЛИТИКА ЗА КВАЛИТЕТ И ЖИВОТНА СРЕДИНА

ПЦ Фармација

Политиката за квалитет и животна средина на Профитниот центар Фармација има функционална вредност во рамките на вкупната политика на Алкалоид АД и Системот за квалитет и животна средина на ПЦ Фармација, согласно барањата на cGMP и меѓународните стандарди ISO 9001 и ISO 14001.

Основните принципи на Политиката за квалитет и животна средина се:

- Ⓐ Почитување на барањата и задоволство на нашите корисници, преку производството на безбедни, ефикасни и квалитетни лекови, со примена на најсовремени производствени технологии, со што заштитниот знак на АЛКАЛОИД АД е симбол за високото ниво на сигурност.
- Ⓐ Проактивната маркетинг ориентираност и асортиманот на ефикасни и квалитетни лекови, овозможува зачувување на постоечките и освојувања нови пазари и нови партнерства, што ја претставува визијата и мисијата на организацијата.
- Ⓐ Постојаната инспирација и стремеж за заштита и сочувување на најскапоцениот подарок на природата - **ЗДРАВЈЕТО!**
- Ⓐ Вработените се активно вклучени во развојот на организацијата, согласно нивната компетентност, знаење, обука и искуство. Задоволството на вработените се гледа преку обезбедувањето на работните услови, редовната исплата на личниот доход, како и постојаното едуцирање на сите нивоа.
- Ⓐ Во Алкалоид АД, Профитниот центар Фармација, доследно ги спроведува сите позитивни нормативни акти од законодавството на Р. Македонија, како и меѓународните документи релевантни за работењето на Профитниот центар.
- Ⓐ Во нашето работење го применуваме процесниот пристап, со контрола на главниот процес, како единствен систем со меѓусебно поврзани процеси, кои ги исполнуваат поставените цели на организацијата.
- Ⓐ Одлуките во организацијата се носат врз основа на направените анализи на потребите на корисниците, прецизните мерења на карактеристиките на производите, процесите, аспектите на животната средина, со цел задоволство на потрошувачите, деловните партнери, вработените и акционерите, како и континуирано подобрување на Системот за квалитет и животната средина.
- Ⓐ Испорачателите како партнери, ги избираме врз основа на нивната способност редовно да ги исполнуваат утврдените барања во однос на квалитетот и заштитата на животната средина.
- Ⓐ Активностите за заштита на животната средина се пропратени и сообразни со почитување на економските ефекти, водејќи сметка за заштедите при користење на природните ресурси, воздухот и водата, заштита од бучавата и управување со отпадот.
- Ⓐ Политиката за квалитет и животна средина е достапна за сите вработени и на јавноста.

Скопје, 10 мај 2006 год.

Генерален директор

Живко Мукаетов





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and OQS

hereby certify that the organization

ALKALOID AD SKOPJE

MK-1000 Skopje, Aleksandar Makedonski No. 12

Scope of application:
PROFIT CENTER PHARMACEUTICALS
NACE: 24.0.0 EAC: 12

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2000

Issued on:	2006-11-24
Validity date:	2009-07-16
OQS certified since:	1999-02-03
Registration Number:	AT-01035/2

René Wasmer
President of IQNet

Viktor Seitschek
President of OQS

qualityaustria



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFAQ AFNOR France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China
CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland QMI Canada
Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vinçotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



OQS-CERTIFICATE



qualityaustria

Accredited in accordance with the Austrian accreditation law BGBl. Nr. 182/2006 by the BMWA

Quality Austria Training, Certification and Evaluation Ltd. awards this Quality Austria Certificate to the following organisations:

This Quality Austria Certificate confirms the application and further development of an effective

By 04th of May 2006 following accreditations and admittances were assigned from the OQS to the Quality Austria

OQS is accredited according to the Austrian Accreditation Act, Federal Law Gazette No. 468/1922, by the BMWA (Federal Ministry of Economic Affairs and Labour).

OQS is accredited as an organization for environmental verification by the BMLFUW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

OQS is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation and registration details please refer to the applicable regulations and decisions published in the Federal Law Gazette or recognition documents.

OQS is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

OQS Certification and Evaluation Ltd is a member of Quality Austria Training, Certification and Evaluation Ltd.

Doc. No. 75/R01



ALKALOID AD SKOPJE

MK-1000 Skopje, Aleksandar Makedonski No. 12

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

complying with the requirements of standard
ISO 9001:2000

Scope of application:
PROFIT CENTER PHARMACEUTICALS
NACE: 24.0.0 EAC: 12

Registration No.: 01035/2
Date of initial issue: 3. February 1999
Valid until: 16. July 2009

The validity of the Quality Austria Certificate will be maintained via annual surveillance audits and three yearly renewal audits.

Vienna, 24. November 2006



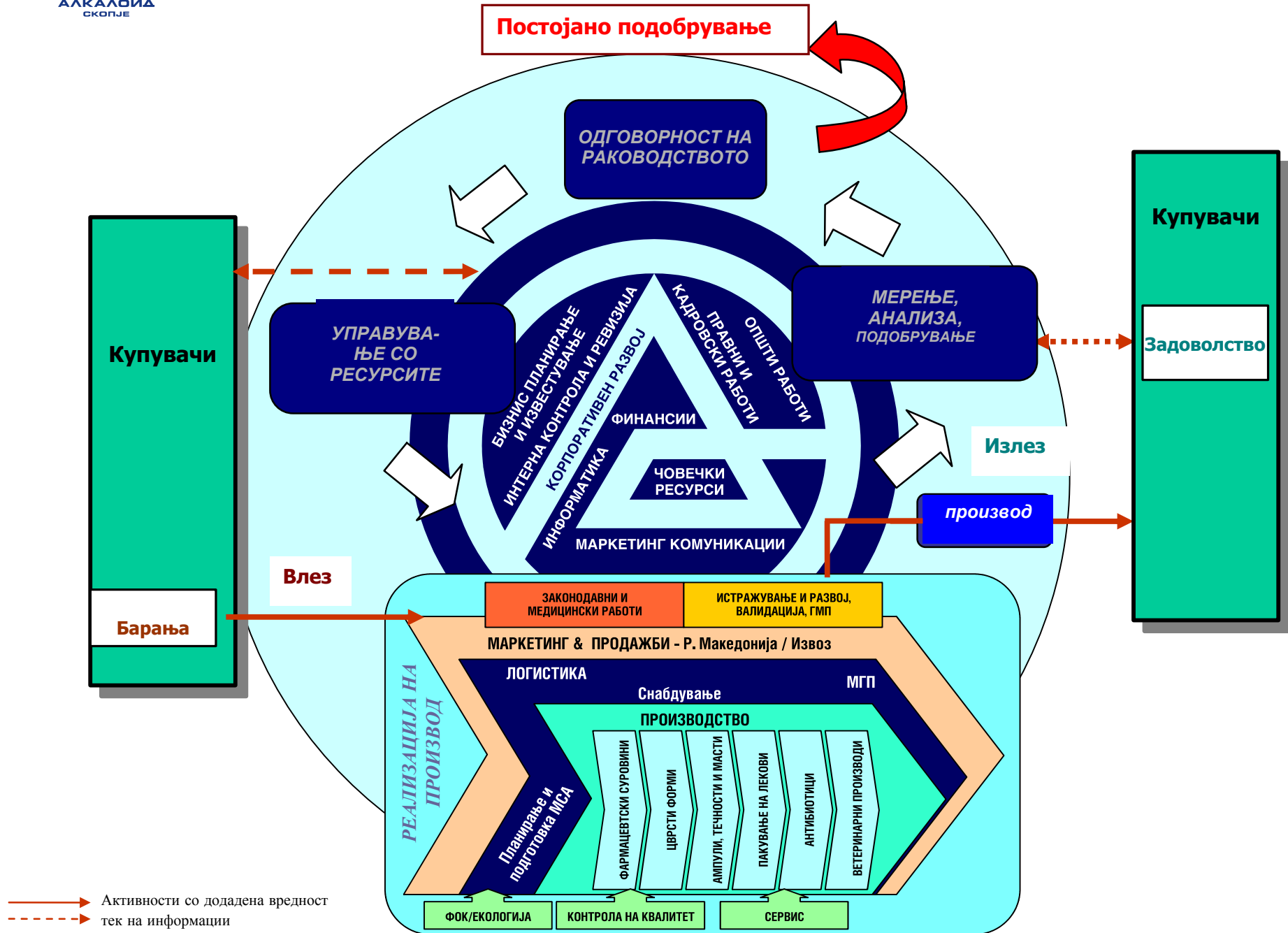
Quality Austria Training,
Certification and Evaluation Ltd.

TR Ing. Viktor Seitschek
President

Konrad Scheiber
General Manager



ПРОЦЕСЕН МОДЕЛ НА ПЦ ФАРМАЦИЈА





**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ V

**V.1. Ракување со суровини, горива, меѓупроизводи и производи**

На локалитетот Автокоманда постојат следните магацини, резервоари, настрешница, складови и гасни станици:

- ✓ Магацин за суровини и амбалажа “С”
- ✓ Магацин за дел од амбалажа “Са”
- ✓ Магацин за потребите на производство на фармацевтски суровини
- ✓ Настрешница за Течни суровини и запаливи течности АСЗ и ФСГ
- ✓ Резервоар за етил алкохол и контејнер за запаливи течности “4”
- ✓ Склад за боци под притисок “7”
- ✓ Гасна станица за пропан-бутан “1”, кислород “2” и азот “3”
- ✓ Резервоари за мазут два “Р”
- ✓ Резервоар за вода до ПП станица
- ✓ Магацин за готов производ “В”

Функцијата и намената на магацините, резервоарите, настрешницата, складовите и гасните станици е дадена во продолжение. Во овој Прилог дадени се детали за условите на складирање, локација во помошните објекти, системот за сегрегација и транспортните системи во инсталацијата. Дадени се информациите кои се однесуваат на интегрираноста, непропусливоста и финалното тестирање на цевките, резервоарите и областите околу постројките.

❖ Магацин за суровини и амбалажа “С” и “Са”

Сите суровини и амбалажа пристигнуваат со камиони или цистерни. Се врши прием и со помош на вилушкар за надворешна употреба се пренесуваат до влезот на магацините. По извршена контрола, со електричен вилушкар се складираат во високорегалните складови.

Суровините и амбалажата од магацинот “С” до магацинот за дел од амбалажа “Са” (централна вагална) се пренесува со вилушкари за надворешна употреба. Од таму суровините со рачни вилушкари и/или со колички се пренесуваат до и во производство.

❖ Магацин за употребиште на производство на фармацевтски суровини

Овој магацин е поделен на три дела и тоа дел за суровини АСЗ, дел за амбалажа ААЗ и дел за готов производ АГП.

Суровините и амбалажата стасуваат со камиони и во магацинот се складираат со вилушкари.



Готовиот производ од производство на фармацевтски суровини (локалитет Ѓорче Петров), со возила со придружба се пренесуваат во делот на магацинот за готови производи, кој е изграден со посебни сигурносни услови, заради природата на производите што се чуваат таму.

❖ *Наспиреишница за Течни суровини и заипаливи шечностии АСЗ и ФСГ*

Тука се складираат течни суровини од производство на фармацевтски производи во пластични буриња и балони и во метални буриња. Голем дел од овие суровини се носат со камиони во магацинот во хемија и дел директно во производство на фармацевтски производи. Помал дел од суровините се чуваат тука за евентуална потреба на стариот погон за екстракција (еднаш годишно или еднаш во две години).

Исто така тука се складираат и запаливи течности за потребите на производство на цврсти форми. Од таму бурињата со надворешни вилушкари се носат до централната вагална “Са”, од каде со внатрешни вилушкари се носат во и низ производство.

❖ *Резервоар за ешил алкохол и коншјејнер за заипаливи шечностии “4”*

Алкохолот се транспотрира до Алкалоид со цистерни од надворешни овластени транспортни фирми. Потоа се врши прием и преточување во 3 резервоари, специјално за таа намена. Таму по потреба се врши преточување на течностите од резервоарите во специјални канистри од 10 и 20 литри. Истите со вилушкари за надворешна употреба се пренесуваат до централна вагална - “Са”, а од таму со електрични вилушкари се пренесуваат во производство на цврсти форми.

Резервоарите се изградени на безбедна одалеченост од другите објекти, со танквани и сигурносни вентили како заштита од изливање.

Во контејнерот за запаливи течности главно се складираат реагенси за контролата за квалитет. Тие се во пакавања од 1 и 2 л. Истите до Алкалоид стасуваат со камиони, се складираат во магацинот. До централна вагална се пренесуваат со надворешни вилушкари, а од централна вагална до контрола со рачен вилушкар за внатрешна употреба. Во контрола запаливите течности се чуваат во метален кабинет за таа намена.

❖ *Склад за боци шод шришисок “7”*

Боците под притисок стасуваат со возила од добавувачот. Се врши прием и се складираат во складот за боци под притисок, кој е изграден специјално за таа намена по постоечката законска регулатива. До сектор А се пренесуваат со надворешни вилушкари, потоа по источен коридор се пренесуваат до контрола, одделение за масно и течно и во пакување на лекови, со рачен вилушкар за



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

внатрешна употреба. Во контрола боците се ставаат во метален кабинет за таа намена до апаратите кои ги користат гасовите.

❖ *Гасна станица за пропан-бутан “1”, кислород “2” и азот “3”*

Техничките гасови стасуваат со возила од добавувачот. Се врши прием и се складираат во складот за боци под притисок, кој е изграден специјално за таа намена по постоечката законска регулатива.

Од таму, по потреба, со сопствени вилушкари се пренесуваат до гасната станица за пропан-бутан “1”, кислород “2” и азот “3”. Истата е изградена по постоечката законска регулатива. За потребите на производство на ампули се транспортира преку директен цевовод.

❖ *Резервоари за мазут “Р”*

Мазутот до Алкалоид се транспортира во цистерни од надворешна овластена организација. Се преточува во резервоари за таа намена. Од таму преку директен цевковод се транспортира до котларата.

Резервоарите се изградени со танквани и сигурносни вентили како заштита од изливање, а во согласност со постоечка законска регулатива.

❖ *Резервоар за вода до ПП станица*

Има резервоар за вода за потребите на ПП станица.

❖ *Магазин за готови производи “В”*

Магазинот за готови производи е поделен на два дела. Едниот припаѓа на Алкалоид КОНС довел, а другиот за готови производи од пакување на лекови. Спакуваните производи од пакување на лекови, поставени на палети со внатрешни вилушкари се префрлаат во високорегален магазин за готови производи. Готовите производи со камиони се транспортираат до купувачите.



V.2. Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата

V.2.1. Управување со отпадот

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за управување со отпадот на локалитетот Автокоманда со која се дефинирани следните активности:

✓ *Видоѝ на отпадоѝ кој се создава на споменатиоѝ локалитетѝ*

Во согласност со законската регулатива се дефинира видот на отпадот што се создава на овој локалитет и тоа дали станува збор за: опасен отпад, инертен отпад, комунален отпад, комерцијален отпад, индустриски неопасен отпад, отпад од пакување и медицински отпад.

✓ *Одредување на место и садови за собирање на отпадоѝ*

Во секој организациски дел се одредуваат садови и место за привремено селектирање и собирање на создадениот отпад.

Садовите/контејнерите за привремено сместување треба да бидат така избрани да овозможат непропустливост при привременото сместување. Кога се работи за опасен отпад, се користат контејнери кои не смеат да реагираат со содржината на отпадот.

Садовите/контејнерите се обележуваат со етикети со податоци.

✓ *Селектирање на отпадоѝ*

За време на работењето се води сметка за количината на создадениот отпад, селекција и собирање на создадениот отпад во соодветно обележани контејнери.

✓ *Привремено складирање на отпадоѝ*

Отпадот во одредени интервали од местото на настанување се пренесува од местот на привремено сместување. Настанатиот отпад се собира во соодветни садови или контејнери, поставени на обележани места за привремено складирање.

✓ *Предавање на отпадоѝ на овластена организација*

Отпадот се предава на овластена институција со која претходно е потпишан договор.



✓ Изготвување на Извештај за управување со отпадот на крајот од годината

На крајот на годината, а врз основа на идентификационите формулари и дневникот за евиденција на создаден и предаден отпад се изготвува: Годишен извештај за создаден, тертиран и предаден отпад.

Во Прилог се дадени:

- Процедура за управување со отпад – Е 2 4.6.02;
- Стандардна Оперативна Постапка (СОП) за ракување со фармацевтски отпад – Е3 GMP 03 – 001
- Стандардна оперативна постапка (СОП) за отстранување на хемиски отпад – Е3 GMP 03-002
- Стандардна Оперативна Постапка (СОП) за постапување со расход (отпад) од попис - Е 3 4.6 02 - 002



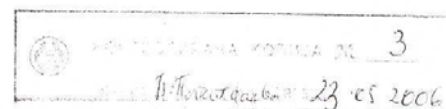
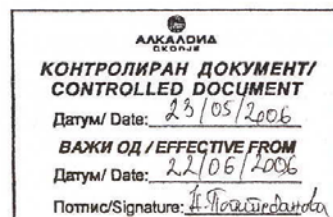
Документ број: **Е 2 4.6. 02**

Статус на документот:


Верзија :	3
Важи од:	22.06.2006

**ПРОЦЕДУРА
за
УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ**

Изработил / датум : Л. Димитровска <i>L. Dimitrovska</i> 22.05.2006 год.	
Проверил / датум : М. Илиевска <i>M. Ilievska</i>	
ОДОБРУВАЊЕ НА ДОКУМЕНТОТ	
Фармацевтско обезбедување квалитет / датум: М.Илиевска <i>M. Ilievska</i>	
Претставник на раководството / датум: М. Глигорова <i>M. Gligorova</i> 23.05.2006	Генерален директор / датум: Ж. Мукаетов <i>Z. Mukajetov</i>






	<p style="text-align: center;">ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</p>	<p>Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница:7 од 7</p>
---	--	---

<p>1. Цел :</p> <p>2. Референтни документи:</p>	<p>Управување со отпад (селектирање, собирање, класифицирање, чување и предавање) на начин кој ќе задржи квалитетот на истиот, а воедно ќе обезбеди заштита на животната средина во ПЦ Фармација, Алкалод АД .</p> <ul style="list-style-type: none"> - Закон за животната средина Сл.вес. РМ Бр. 53 /05 - Закон за управување со отпадот Сл. вес.РМ Бр. 68 /04 - Листа на видови отпади Сл. Вес. РМ Бр.100/05 - Правилник за формата и содржината на дневникот за евиденција за постапување со отпад, формата и содржината на формуларите за идентификација и транспорт на отпадот и формата и содржината на обрасците за годишни извештаи за постапување со отпад Сл.вес.РМ Бр. 7/06 - Процедурата за рекламации, неусогласен производ, враќање и повлекување од пазар Ф 2 8.3 01 - Ппроцедура за решавање на производствен проблем кој има влијание на индустрискиот екосистем Е 2 4.6 01 - СОП за ракување со фармацевтски отпад Е 3 ГМП 03 – 001 - СОП за отстранување на хемиски отпад Е 3 ГМП 03-002 - ПРИРАЧНИК за управување со медицинскиот отпад
---	--




 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 8 од 7
---	---	--

3. Дефиниции :

- **Отпад:** е секоја материја или предмет што создавачот/поседувачот го отфрла, има намера да го отфрли или од него се бара да го отфрли.
- **Опасен отпад,** е отпад што содржи супстанции кои имаат едно или повеќе опасни својства: експлозивност, реактивност (оксиданси), запаливост, надразливост, токсичност, канцерогеност и др.;
- **Инертен отпад,** е отпад што е отпорен и не подлежи на никакви значителни физички, хемиски или биолошки трансформации, не се раствара, не согорува и не реагира на друг физички или хемиски начин, не се биоразградува, а отпадот и неговиот исцедок не влијаат на друга материја со која доаѓаат во допир, на начин на кој може да ја загрозат животната средина, животот и здравјето на луѓето;
- **Комунален отпад,** е неопасен отпад што се создава од физички лица во домаќинствата и комерцијалниот отпад;
- **Комерцијален отпад,** е секој друг отпад создаден од правни и физички лица при вршење на комерцијални, индустриски, услужни, административни и слични дејности, кој според својата природа или според својот состав е сличен на отпадот од домаќинствата;
- **Индустриски неопасен отпад,** е отпад што се создава при производствените процеси во индустријата и не содржи опасни карактеристики, а според својствата, составот и количеството се разликува од комуналниот отпад;
- **Отпад од пакување,** е секое пакување или материјал за пакување што создавачот/поседувачот ги исфрла или од него се бара да ги исфрли, освен остатоците од производството;
- **Медицински отпад,** е отпад кој настанува како производ на употребени средства и материјали при дијагностицирање, лекување, третман и превенција на болестите кај луѓето и животните



 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница:9 од 7
---	---	---

Во ПЦ Фармација, за време на работењето се создава:
❖ Опасен отпад и тоа:

- Фармацевтски отпад како дел од медицински отпад, дефиниран во СОП за ракување со фармацевтски отпад E 3 GMP 03 - 001;
- Отпад од микробиолошки анализи, кој по соодветен третман се класифицира во комунален отпад;
- Отпад од лабораториски хемикалии;

❖ Отпад од пакување

- Картонска амбалажа;
- Пластична амбалажа: блистери, кеси , буриња и слично;
- Алуминиумска фолија;
- Стаклена амбалажа;
- Дрвени палети;
- Гумени предмети;
- Метални предмети;
- Други остатоци од пакување


- **Управување со отпад:** е избегнување и намалување на количеството на создадениот отпад и неговото негативно влијание врз животната средина, животот и здравјето на луѓето, вклучувајќи го и постапувањето со отпадот.

- **Управител со отпад:** е лицето кое е одговорно за спроведување на програмата за управување со отпадот на правното лице, кое го создава преработува или отстранува отпадот.

4. Содржина на процедурата :
**Одговорност
:**
4.1 Одредување на место и садови за собирање на отпадот


- а) Во секој организациски дел се одредуваат садови и место за привремено селектирање и собирање на создадениот отпадот.
- Одговорни
лица на
организациски
и делови



 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 10 од 7
---	---	---


<p>Во зависност од својствата и местото на настанување, се прави и класификација на отпадот.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Садовите / контејнерите за привремено сместување треба да бидат така избрани да овозможат непропусливост при привременото сместување. • Кога се работи за опасен отпад, се користат контејнери кои не смеат да реагираат со содржината на отпадот <p>в) Садовите/контејнерите се обележуваат со етикети со податоци:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организациски дел од каде се собира отпадот - видот на отпадот кој се собира во садот - количина на отпадот, која се пополнува пред предавањето или по наполнувањето на садот. <p>4.2 Селектирање на отпад</p> <p>а) За време на работењето се води сметка за количината на создадениот отпад.</p> <p>б) За време или по работењето се врши селекција и собирање на создадениот отпад, во соодветно обележани контејнери (садови) за тоа.</p> <p>в) Исто така се собира и селектира и отпад кој настанал како последица на Процедурата за рекламации, неусогласен производ, враќање и повлекување од пазар Ф 2 8.3 01 и Процедура за решавање на производствено-вен проблем кој има влијание на индустрискиот екосистем Е 2 4.6 01.</p>	<p>Одговорни лица на организациски делови</p> <p>Одговорни лица на организациски делови</p> <p>Одговорни лица на организациски делови</p> <p>Вработени</p> <p>Тим за неусогласен производ и лица од ИРВГЕ, Производство, Магацин, ФОК и екологија</p>
---	---



 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ	Документ број: Е2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница:11 од 7
---	---	--

г) Постапката со фармацевтски отпад е опишана во СОП за ракување со фармацевтски отпад Е 3 GMP 03 - 001.	
д) Собраниот отпад се евидентира во Евидентна листа за отпад Е 4 4.6 02 - 01/05 и во Дневник за создаден отпад	Одговорни лица на организационски делови
ф) За постапка со отпадот кој се дефинира по направените годишни пописи (евидентирани во пописните листи) и отпадот кој настанува надвор од производниот процес, се донесува Одлука, врз основа на класификацијата на отпадот.	Управен одбор; Одговорен за ПЦ Обезбедување и заштита
4.3 Привремено складирање на отпадот	
а) Отпадот во одредени интервали од местото на настанување се пренесува до местото на привремено сместување.	Одговорни лица на организационски делови
б) Настанатиот отпад се собира во соодветните садови или контејнери, поставени на обележани места за привремено складирање	Одговорни лица на организационски делови
в) Опасниот отпад, т.е. отпадот од од лабораториски хемикалии се собира по SOP Е 3 GMP 03-002	Одговорни лица од контрола на квалитет



 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 12 од 7
---	---	---


4.4 Третман на отпад

- | | |
|---|--|
| а) Еднаш неделно собраниот отпад од микробиологија се третира по ПРИРАЧНИК за управување со медицинскиот отпад | Одговорно лице од контрола на квалитет |
| б) За собраниот и третираниот отпад се води евиденција во дневник за евидентирање на создаден отпад и Дневник за евиденција за третман на отпад | Одговорно лице од контрола на квалитет |

4.5 Предавање на отпадот на овластена организација


- | | |
|---|---|
| а) Отпад се предава на овластена институција со која предходно е потпишан договор. | Одговорен за ПЦ |
| б) Минимум 24 часа пред предавањето на Фармацевтскиот отпад се известува овластената институција која го транспортира и третира. | Лице од екологија или Лице од обезбедување |
| в) Пред предавањето на отпадот се пополнуваат формуларите согласно Правилникот издаден во Сл. Вес. Бр. 7 од 19 јануари 2006 год <ul style="list-style-type: none"> • Идентификационен Формула • Транспортен формулар • Дневник за евиденција на создаден отпад • Дневник за евиденција на предаден отпад • Дневник за евиденција за постапување со отпад | Одговорни лица на организациски делови |
| г) Предавањето на фармацевтскиот отпад се прави по Е 3 ГМП 03 -001 СОП Ракување со фармацевтски отпад | Лице од екологија и Обезбедување и заштита по потреба |



	ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 13 од 7
---	---	---

<p>д) Доверливите документи пред предавање, како отпад од хартија или се уништуваат(сецкаат) во Алкалоид или се уништуваат во институцијата за превземање во присуство на лице од Алкалоид (од организациски дел чии документи се уништуваат).</p>	Одговорни лица на организациски и делови Обезбедување и заштита
<p>Копија од формуларите за идентификација и транспорт на предадениот отпад се доставува до ФОК/Екологија</p>	Одговорни лица на организациски делови
<p>ѓ) Во контрола за квалитет после секој третман на отпад од микробиологија се пополнува Дневник за евиденција на отпад за третман и Дневник за евиденција на предаден отпад. На крајот на годината копија од истите се доставува до Екологија.</p>	Лице од контрола на квалитет
<p>е) Во зависност од отпадот се договара фреквенцијата на превземање , пример:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Комунален/комерцијален отпад: дневно • Фармацевтски отпад - месечно или на два месеци во зависност од количината • Отпад од лабораториски хемикалии - еднаш годишно • Другиот отпад се предава по потреба. 	




 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 14 од 7
---	---	---

4.6. Изготвување на извештај и програм за управување со отпадот

- | | |
|--|------------------------------|
| <p>а) На крајот на годината, а врз основа на идентификационите формулари и дневникот за евиденција на создаден, предаден и третиран отпад, се изготвуваат:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Годишен извештаи за создаден отпад, • Годишен извештај за третиран отпад и • Годишен извештај за предаден отпад | Управител со отпад |
| <p>б) Сите Годишни извештаи се доставуваат до Министерство за животна средина и просторни планирање и локална самоуправа и до раководството.</p> | Екологија |
| <p>в) Изготвување на програм за управување со отпадот</p> | Управител со отпад |
| <p>г) Усвојување на програмата</p> | Претставник на раководството |
| <p>д) Дистрибуција на програмата до инволвирани страни</p> | Лице од екологија |

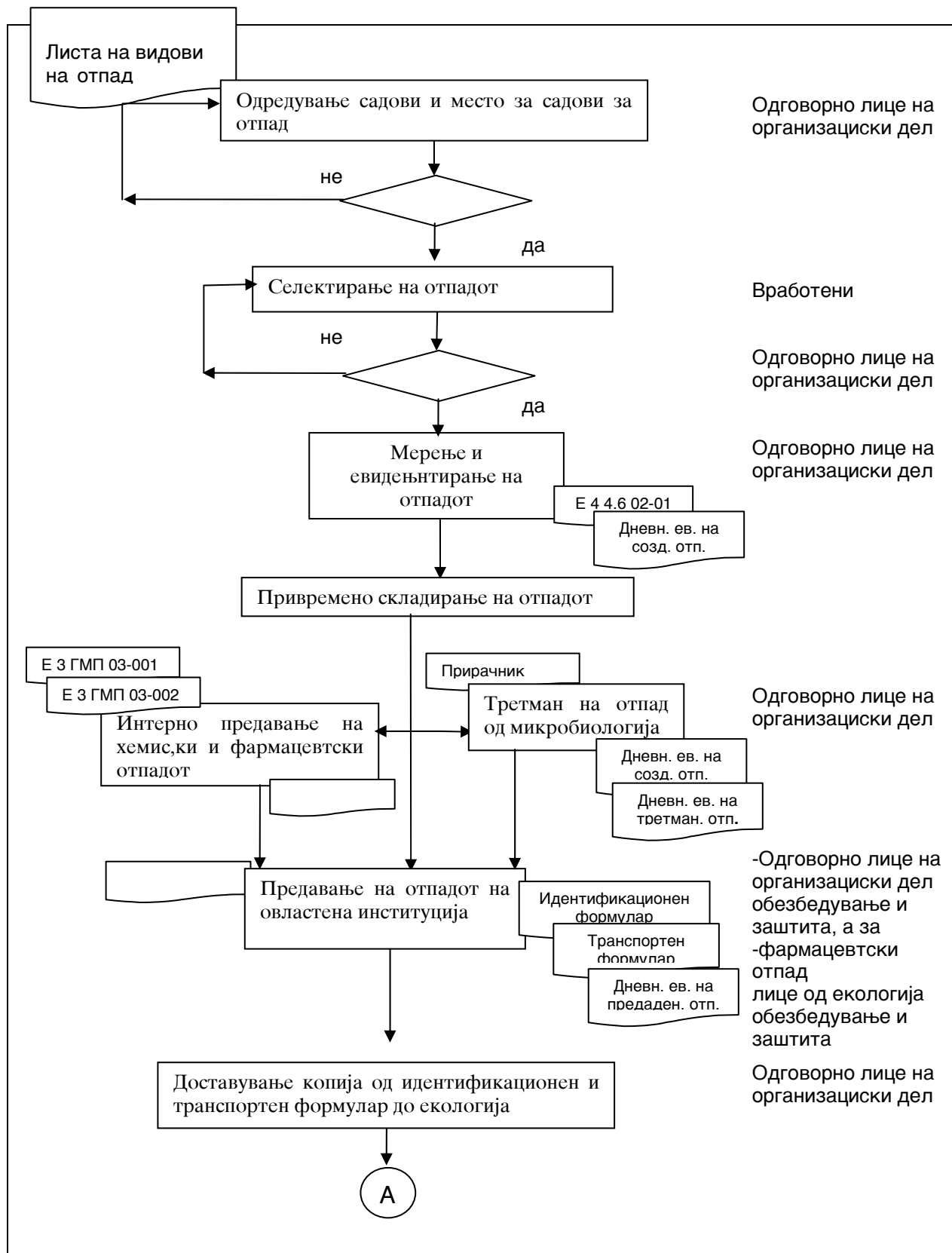
5. Инструкции: Претставник от на раководството за ПЦ Фармација е должен да овозможи правилна примена на ова процедура




 <p>АЛКАЛОИД СКОПЈЕ</p>	<p>ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ</p>	<p>Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница:15 од 7</p>
---	---	--

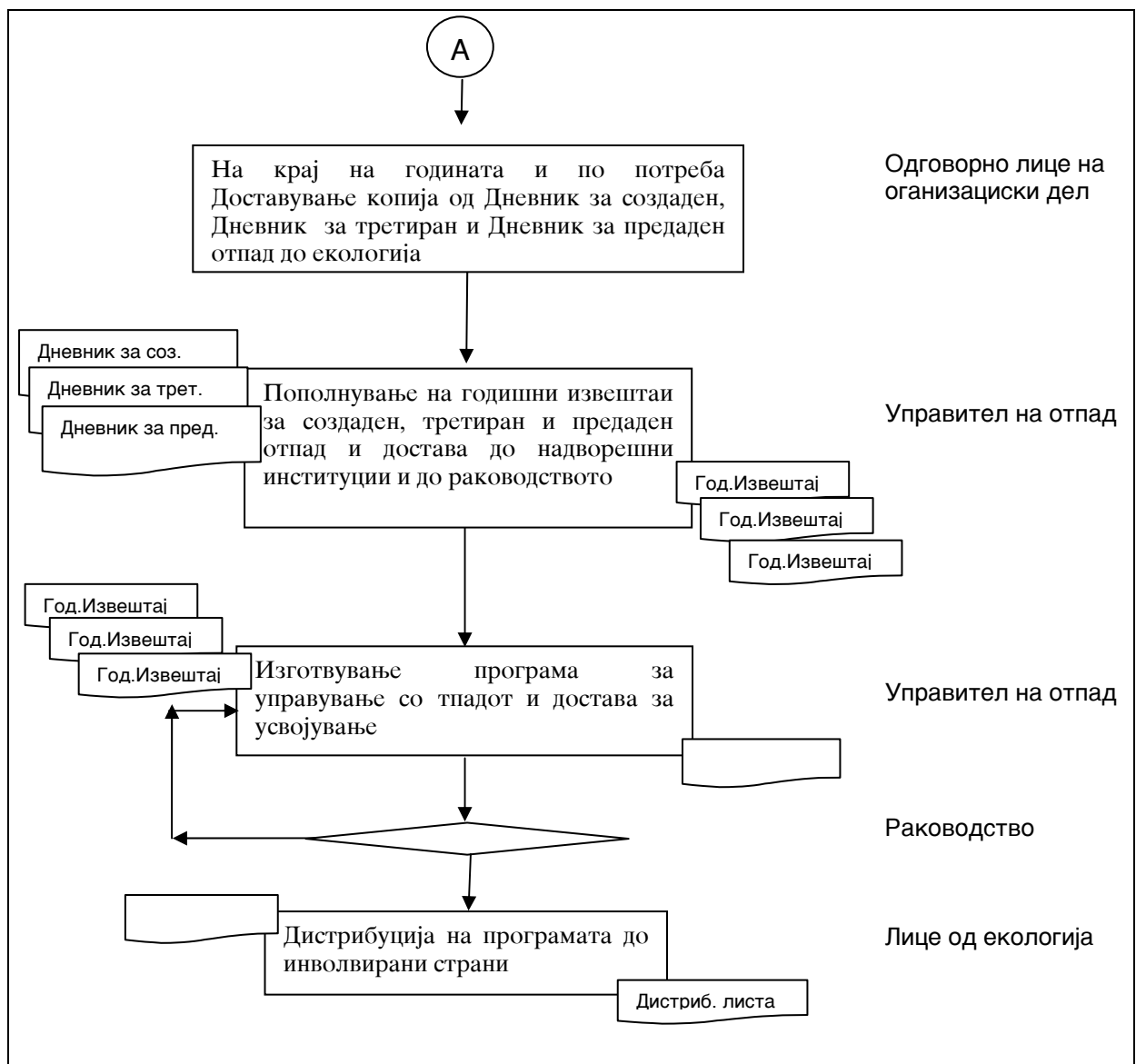
6. Прилози:

1. Дијаграм на проток
2. Дистрибуциона листа со индекс на промени
3. Евидентна листа за отпад E4 4.6 02 - 01/05
4. Идентификационен Формула
5. Транспортен Формулар
6. Дневник за евиденција на создаден отпад
7. Дневник за евиденција на предаден отпад
8. Дневник за евиденција за постапување со отпад
9. Листа за обука по процедурата





 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	ПРОЦЕДУРА за УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАДОТ	Документ број: E2 4.6. 02 Верзија: 3 Страница: 17 од 7
---	---	---





ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН ФОРМУЛАР ЗА ОТПАД

1. ПОДАТОЦИ ЗА ПОСЕДУВАЧОТ НА ОТПАД	
1.1 Назив/име на поседувачот: <i>АЛКАЛОИД АД Скопје</i>	
1.2 Број на дозвола:	Број на IPPC дозвола:
1.3 Адреса/седиште: <i>Бул. "Александар Македонски" бр 12 Скопје</i>	
1.4 Локација на отпадот: <i>Бул. "Александар Македонски" бр 12 Скопје</i>	
2. ПОДАТОЦИ ЗА ОДГОВОРНО ЛИЦЕ	
2.1 Име и презиме:	
2.2 Телефон/факс:	
2.3 E-mail:	
3. ПОДАТОЦИ ЗА ОТПАДОТ	
3.1 Опис на отпадот:	
3.2 Шифра на отпадот	3.3. Н - шифра:
3.4. Начин на пакување на отпадот:	
3.5 Вкупна количина на отпад што се идентификува : _____ (t, m ³)	
3.6 Инсталација/фаза на процес од каде потекнува отпадот:	
3.7 Вид на транспорт: <i>Патен</i>	
4. ПЛАНИРАНИ ОПЕРАЦИИ СО ОТПАДОТ ШТО СЕ ИДЕНТИФИКУВА	
а)	
б)	
в)	

Во *Скопје*

Дата

МП

Одговорно лице:



ТРАНСПОРТЕН ФОРМУЛАР ЗА ОТПАД

1. Вид на отпад :		
2. Шифра на отпад	3. Количина на отпад (t, m ³)	
4. Поседувач: АЛКАЛОИД АД Скопје Адреса: Бул. "Александар Македонски" бр 12 Скопје Вкупно предаден отпад на собирач/транспортер: (t, m ³) Во Скопје Одговорно лице: Дата на предавање: МП _____		
5. Собирач/транспортер: Адреса: _____ Број на дозвола: _____ Вкупно примен отпад: (t, m ³) Во Скопје Потпис: Дата на предавање: _____		
6. Краен поседувач на отпадот: _____ Адреса: _____ Вкупно примен отпад: _____ (t, m ³) Во _____ Одговорно лице: Дата на предавање: _____ МП _____		
7. Почетна и крајна дестинација на отпадот:		
Забелешка:		



ДНЕВНИК ЗА ЕВИДЕНЦИЈА ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАД

АЛКАЛОИД АД - Скопје

Скопје


Табела 2 - Создаден отпад

Ред. бр.	Шифра	Q. отп	Вид на отпад	Потекло на создадениот отпад	Постапување со отпад			
					Сопствено депонирање t m ³	Времено складирање t m ³	Понатамош постапуван t m ³	0
1		3	4	5	6	7	8	
1/2								
2/2								
3/2								
4/2								
5/2								
6/2								
7/2								
8/2								
9/2								
10/2								
vk								0


АЛКАЛОИД
КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ /
CONTROLLED DOCUMENT
 Датум/Date: 23/05/2006
ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM
 Датум/Date: 23/06/2006
 Потпис/Signature: *A. Stojanov*

 Забелешка: Точната количина на отпадот се одредува пред спалување во ЈП Комунална Жиглиница во ЈП
 Датум: _____ Место: Скопје
 МП _____ Одговорно лице: _____



	Стандардна Оперативна Постапка	Шифра: E3 GMP 03 -001 Страна : 25 од: 31
	РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД	Прво изд./Дата: 05. 2002 Верзија: 2 Дата: 09.2005

1. ПРЕДМЕТ:

Ракување со медицински, кој во Алкалоид е специфициран како **фармацевтски отпад** во ПЦ Фармација.

2. ЦЕЛ:

Овој СОП има за цел да го дефинира фармацевтскиот отпад и да обезбеди правилно ракување со истиот.

3. ПОДРАЧЈЕ:

СОП - от е применлив во сите организациони делови на ПЦ Фармација каде што се создава.

4. ОДГОВОРНОСТ:


- А. Кон оваа постапка треба да се придржуваат сите организациони делови во ПЦ Фармација каде се создава фармацевтски отпад
- Б. Комуникацијата со овластените служби за преземање и транспорт на отпадот е одговорност на задолжено лице од ФОК/Екологија.

5. ПОСТАПКА:
5.1 Дефинирање на фармацевтски отпад

Како фармацевтски отпад се сметаат :

- Фармацевтски суровини за кои е утврдено дека не можат да се користат за производство (поминат рок на употреба, неприфатлив квалитет и сл.)
- Мостри од фармацевтско-технолошкиот развој на производитите кои се чуваат во истражување, а кои треба да се уништат со поминување на нивниот дефиниран рок за чување.
- Мостри земени за процесни контроли во производните одделенија кои не можат да се вратат во процесот и треба да се уништат.



	Стандардна Оперативна Постапка	Шифра: E3 GMP 03 -001 Страна : 26 од: 31
	РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД	Прво изд./Дата: 05. 2002
		Верзија: 2 Дата: 09.2005


- Работни стандарди, мостри следени на стабилност, контра мостри од суровини или готови производи кои се чуваат во Контрола на квалитет, а кои треба да се уништат по истекот на рокот за чување.
- Готови производи во магацинот на кои им истекол рокот на употреба, вратени производи од продажба за кои е утврдено дека се со неприфатлив квалитет, а кои не можат да се преработат.
- Готов производ, повлечен од пазар за кој дала забрана за употреба овластена организација/институција.
- Отпад создаден во тек на производство, што настанува со пуштање на машините во работа или кога има застои/дефекти на машините, а неможе да се доработи.
- Сите останати фармацевтски суровини или производи за кои е утврдено дека не смеат да се користат односно продаваат.

5.2 Собирање на фармацевтски отпад

Организациските делови каде се создава фармацевтскиот отпад треба да го собираат и чуваат во посебно означени садови или контејнери со ознака:

- „ Фармацевтски отпад в,
 - количина и
 - организацискиот дел каде е создаден.
- Садовите / контејнерите треба да бидат сместени во просториите на службите на посебно одредено место.
 - Отпадот може да се отстранува заедно со неговата примарна амбалажа (блистер и стрип фолии, туби, пластика).
 - Единствено, доколку се работи за стаклена и картонска/хартиена амбалажа, таа треба да се одвои од фармацевтскиот отпад и да се отстрани посебно.
 - Течниот фармацевтски отпад треба да се собира во означени пластични контејнери и така да се отстрани.
 - Доколку течниот отпад е во стаклена амбалажа, таа треба да се одвои од него и да се отстрани посебно.



	Стандардна Оперативна Постапка	Шифра: E3 GMP 03 -001 Страна : 27 од: 31
	РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД	Прво изд./Дата: 05. 2002
		Верзија: 2 Дата: 09.2005

5.3 Евидентирање на отпадот

Секој организациски дел каде што се создава фармацевтски отпад, го евидентира во листи Е 4 4.6 02 -01 и во Дневник за евиденција на создаден отпад. Копија од истите доставува еднаш месечно до Екологија.

5.4 Предавање на отпадот на овластена институција

Преземањето, транспортот и уништувањето на фармацевтскиот отпад е одговорност на овластена организација со која Алкалоид АД има склучено договор. Задолженото лице од Екологија ги известува Службите за точниот термин кога треба да се предаде и транспортира отпадот од Алкалоид до одредената дестинација. Во случај кога се работи за препарати со јако дејство или оригинални пакувања се определува возило и лице од ПЦ Фармација за придружба, како сведок за уништување. Отпадот се предава на овластената институција со Идентификационен и Транспортен формулар за отпад. Потоа се пополнува Дневник за евиденција на предаден отпад.

6 РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

Опишани во Процедура за управување со отпад


7 ФРЕКВЕНЦИЈА:

Службата за транспорт и уништување на отпадот се повикува по потреба во зависност од неговата собрана количина, но најчесто еднаш месечно.



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	Стандардна Оперативна Постапка	Шифра: E3 GMP 03 -001 Страна : 28 од: 31
	РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ ОТПАД	Прво изд./Дата: 05. 2002
		Верзија: 2 Дата: 09.2005

8 ДОКУМЕНТАЦИЈА:

- Евидентни листи: Е 4 4.6 02 -01, Е 4 4.6 02 -02
- Дневник за евидентирање создаден отпад*
- Идентификационен формулар*
- Транспортен формулар*
- Дневник за евидентирање предаден отпад*
- Дневник за евиденција за постапување со отпад *
- Документи пропишани со Закон за отпад (надворешни документи) (точка 6.)

Изработил / дата:

С. Стерјевска

Проверил / дата:

Л. Димитровска

Одобриле:


ФОК / дата:

М. Илиевска

Претставник на раководството /дата:

М. Глигорова



	Стандардна оперативна постапка за ОТСТРАНУВАЊЕ НА ХЕМИСКИ ОТПАД	Шифра: ЕЗ GMP 03-002 Страница: 1 од 2 Прво изд./датум: 10.2005г Верзија: 1 / датум: 10.2005г
---	--	--

1. ПРЕДМЕТ:

Предмет на овој СОП е да се дефинира отстранувањето на хемикалии и реагенси со поминат рок на траење и употребени органски растворувачи од Контрола на квалитет - Фармација

2. ЦЕЛ:

Цел на овој СОП е да се дефинира постапка за отстранување на хемикалии и реагенси со поминат рок на траење и употребените органски растворувачи во Контрола на квалитет - Фармација, заради правилно изведување на анализите, постигнување безбедност при работењето на анализите и заштита на животната средина.

3. ПОДРАЧЈЕ:

Постапката се применува во Контрола на квалитет - Фармација.

4. ОДГОВОРНОСТ:

Вработените во контрола на квалитет - Фармација се одговорни да го применуваат овој СОП.
Одговорното лице на контрола на квалитет - Фармација е одговорно да обезбеди услови за целосно применување на овој СОП.

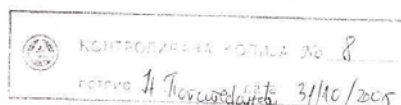
5. ПОСТАПКА:**5.1. Хемиски отпад со поминат рок на траење**

На крајот на годината се врши прегледување на магацинот за хемикалии и тие што се со поминат рок на употреба се одделуваат од останатите.


Притоа:

- Се запишуваат со хемиско име на список во две копии, едната наменета за Хемиски факултет, а другата наменета за Контрола на квалитет - Фармација, кои при примопредавањето се потпишуваат
- Се собираат во пакети означени со етикета "Хемикалии со поминат рок на траење"
- Се носат на Хемиски факултет и се отстапуваат за понатамошно користење согласно договор од 10.2005
- Отстранетите хемикалии се одземаат од листата на хемикалии со кои располага Контрола на квалитет - Фармација
- Се доставува потпишана копија на списокот од одговорно лице на ККФ до ФОК/Екологија, со цел евиденција на отпадот и до службата за обезбедување.

31/10/2005
И. Петровска





 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	Стандардна оперативна постапка за ОТСТРАНУВАЊЕ НА ХЕМИСКИ ОТПАД	Шифра: ЕЗ GMP 03-002 Страница: 2 од 2 Прво изд./датум: 10.2005г Верзија: 1 / датум: 10.2005г
---	--	--

5.2. Употребени органски растворувачи

Најчесто употребуваните органски растворувачи после изведба на анализите (Метанол, Етанол, Ацетонитрил и Хлороформ) се собираат во пластични туби од 10 L, прописно се означуваат и се дистрибуираат на Хемиски факултет за понатамошна обработка, согласно договор од 10.2005

При тоа се внесуваат податоците во листа Е4 GMP 03-002/01/05 која при примопредавањето се потпишува. Од неа се прават две копии, едната наменета за Хемиски факултет, другата наменета за ФОК/Екологија, а оригиналот останува во Контрола на квалитет Фармација.

Ознаката на тубите треба да ги има следниве податоци:

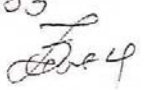
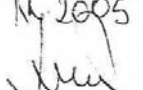
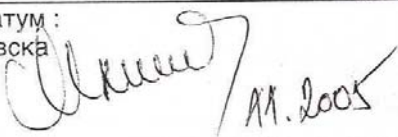
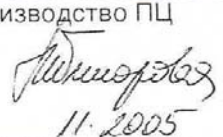
- Видлива ознака : ЗА РЕЦИКЛИРАЊЕ
- Име на органскиот растворувач со ориентационен процент во разредениот раствор
- Растворувач со кој е помешан (пуфер, вода . . .)
- Датум на почетокот на полнење на тубата

6. ДОКУМЕНТАЦИЈА :


Списоци, етикети и листа Е4GMP 03-002/01/05

7. ФРЕКФЕНЦИЈА :

Еднаш годишно за хемикалии со поминат рок на употреба, односно за употребени органски растворувачи на една или две недели.

Изработил / датум : С. Јанева / 11. 2005 	Проверил / датум : Х. Бабуновска / 11. 2005 
Одобриле :	
ФОК / датум : М. Илиевска / 11. 2005 	Директор производство ПЦ Фармација /датум: М. Глигорова / 11. 2005 



	<p align="center">Стандардна Оперативна Постапка за ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС</p>	<p>Шифра: Е 3 4.6 02 - 002</p> <p>Страница: 1 од 4 Прво изд. 01.2007 год. Верзија: 1 датум: 01.2007</p>
---	---	---

1. ПРЕДМЕТ :

Начин на постапување со отпишаниот материјал или расход (отпад) дефиниран по попис.

2. ЦЕЛ:

Правилно управување со расходот.

3. ПОДРАЧЈЕ :

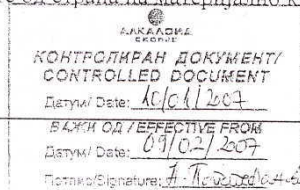
Овој СОП е применлив во сите организациони делови во АЛКАЛОИД АД каде што се создава расход (отпад).

4. ОДГОВОРНОСТ :

Одговорните лица на организационите делови и одговорното лице за екологија се должни да обезбедат услови за правилна примена на овој СОП
Вработените во сите организациони делови се должни да ги применуваат активностите од овој СОП.


5. ПОСТАПКА:

Изведувањето на пописот се врши согласно законската регулатива: член 3 од Правилникот за начин и роковите вршење попис и усогласување на сметководствената со фактичката состојба – Службен весник бр. 48/03; член 473 од Законот за трговски друштва – Службен весник бр. 28/04 и Службен весник бр. 84/05, како и член 63 од Статутот на Алкалоид А.Д.
Записниците од пописот и пописните листи се документи врз база на кои Управниот Одбор на Алкалоид А.Д. донесува одлука за отпис на материјали.
Согласно одлуката за отпис на материјали, се изработуваат Листи за расход на материјалите од страна на материјално-книговодство.



Потпиш / Signature: А. Поваљевска 10/01/07



	<p>Стандардна Оперативна Постапка за ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС</p>	<p>Шифра: Е 3 4.6 02 - 002</p> <p>Страница: 2 од 4 Прво изд. 01.2007 год. Верзија: 1 датум: 01. 2007</p>
---	--	--

По предлог на Материјално книговодство и/или Логистика се формира **Комисија**, во која влегуваат лице од организациониот дел од каде е расходот, лице од Општи работи - Обезбедување и заштита и лице од Екологија. Комисијата ја одобрува Генералниот директор. Цел на Комисијата е превземање активности за отстранување на расходуваните материјали.

Комисијата прави проверка на состојбата односно количината на секоја ставка од материјалите наменети за расход.

Во зависност од расходот, комисијата го предава расходот на организациониот дел со кои има претходно склучен договор и / или бара понуди од организации кои ќе го превземат расходот.

Се подготвува соодветна документација:

- Записник
- Идентификационен формулар *
- Транспортен формулар *


Разрешувањето / уништувањето се врши во договорен термин, од страна на надворешна овластена фирма со која Алкалоид А.Д. има склучено договор, во координација со Екологија и Општи работи - Обезбедување и заштита.

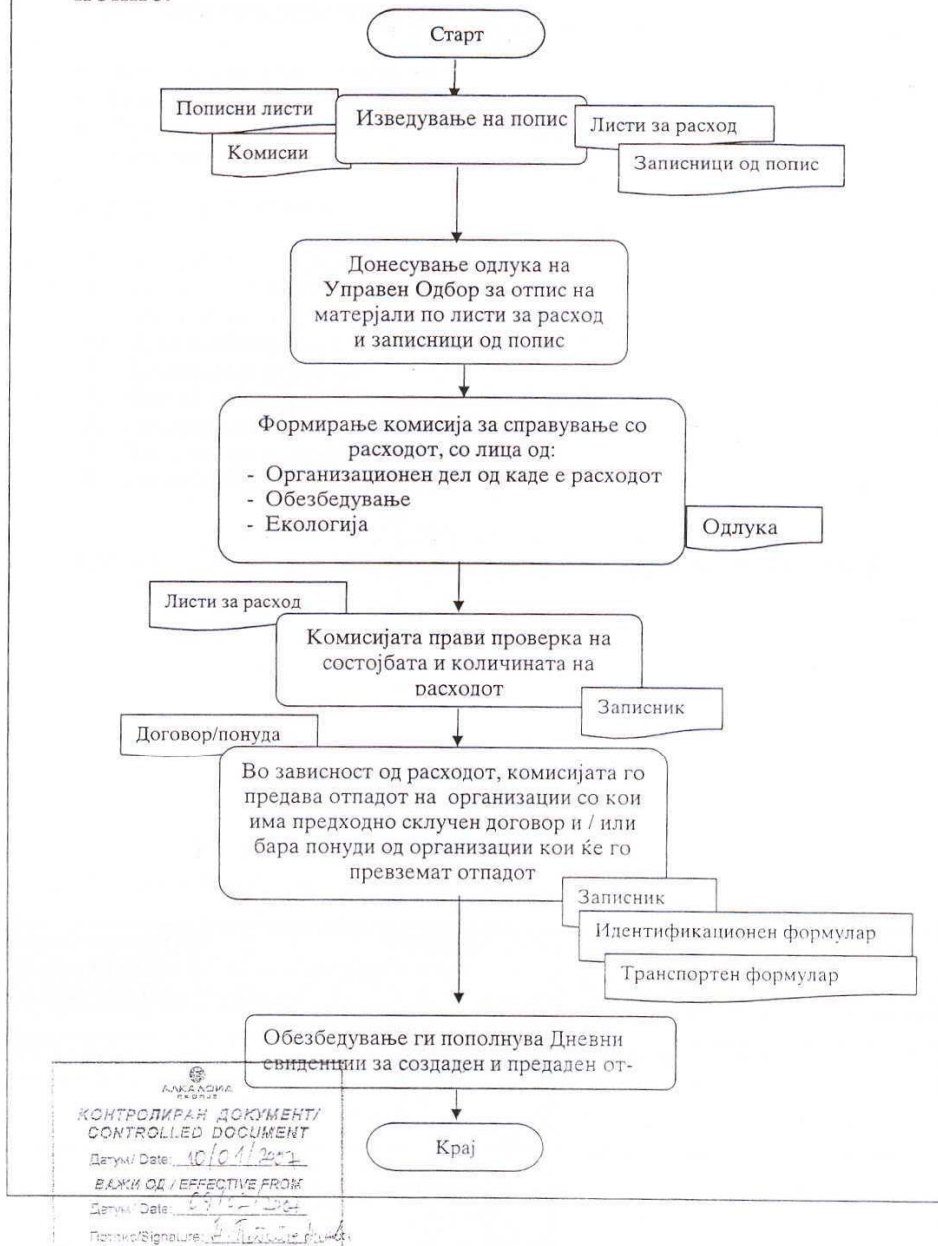
Оваа активност се верификува со записник потпишан од двете страни (надворешна овластена фирма и Алкалоид А.Д.), и по еден примерок од овој записник се доставува до Логистика, ФОК/Екологија и Обезбедување и заштита.

Формуларите дневна евиденција за создаден расход (отпад)* и дневна евиденција за предаден расход (отпад)* ги пополнува Општи работи - Обезбедување и заштита.






 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	Стандардна Оперативна Постапка за	Шифра: Е 3 4.6 02 - 002
	ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС	Страница: 3 од 4
		Прво изд. 01.2007 год.
		Верзија: 1 датум: 01. 2007

6. Дијаграм на проток за ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС:




	Стандардна Оперативна Постапка за ПОСТАПУВАЊЕ СО РАСХОД (ОТПАД) ОД ПОПИС	Шифра: Е 3 4.6 02 - 002
		Страница: 4 од 4 Прво изд. 01.2007 год. Верзија: 1 датум: 01.2007

7. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:

- Закон за управување со отпадот
- Процедура за управување со отпад Е2 4.6 02
- Процедура за неусогласени влезни материјали Ф 2 7.4.03
- Пописни листи

8. ДОКУМЕНТАЦИЈА :

1. Дистрибуциона листа
2. Одлука од Управен одбор
3. Листи за расход
4. Идентификационен формулар*
5. Транспортен формулар*
6. Дневна евиденција за создаден расход (отпад)*
7. Дневна евиденција за предаден расход (отпад)*
8. Записник (со надворешна фирма)
9. Листа за обука по СОП-от

Напомена: Листите означени со * се прилог на Процедурата за отпад Е 2 4.6.02.

Изработил / датум : Л. Димитровска <i>Л. Димитровска</i> Н. Попстефанова <i>Н. Попстефанова</i>	Проверил / датум : К. Ицев <i>К. Ицев</i> / 10.01.2007 З. Костовски <i>З. Костовски</i>
Одобриле :	
ФОК / датум : М. Илиевска <i>М. Илиевска</i>	Претставник на раководството / датум : М. Глигорова <i>М. Глигорова</i> / 01.02.2007
КONTРОЛИРАН ДОКУМЕНТ CONTROLLED DOCUMENT Датум / Date: 10/01/2007 ВАЖИ ОД / EFFECTIVE FROM Датум / Date: 03/02/2007 Потпиш / Signature: <i>Н. Попстефанова</i>	



V.2.2 Видови на отпад во инсталацијата

Како резултат на соодветните технолошки постапки кои се одвиваат во одредени погони во ПЦ Фармација се генерира: опасен индустриски отпад и отпад од пакување.

▪ Индустриски опасен отпад

Како индустриски опасен отпад се генерира:

- ✓ Фармацевтски отпад
- ✓ Отпад од микробиологија,
- ✓ Органски растворувачи
- ✓ Хемиклаии

✓ *Фармацевтски отпад*

Фармацевтскиот отпад се јавува од:

- производство на цврсти форми,
- пакување на лекови,
- магацин за готов производ,
- магацин за суровини,
- производство на полуцврсти фармацевтски форми,
- контрола на квалитет.

Фармацевтскиот отпад се собира од одделенијата и се предава на Комунална хигиена, која го спалува на Дрисла. Во продолжение е даден Договорот со комунална хигиена

✓ *Отпад од микробиологија*

Отпадот од микробиологија се јавува при микробиолошка контрола на препарати. Термички се третира, стерилизира во просториите за контрола и се предава на Комунална хигиена.

✓ *Органски растворувачи и хемикалии*

Органските растворувачи се јавуваат од апаратите за контрола на квалитет, а хемикалиите се јавуваат од анализи во контролата за квалитет. За нив е задолжен Хемискиот Факултет од Скопје кој органските растворувачи ги користи за рециклирање и реупотреба во експерименти и настава, а хемикалиите ги употребува за експериментални вежби. Во Продолжение се дадени договорите со ПМФ Скопје.

**▪ Отпад од пакување**

Како отпад од пакување се јавува:

- ✓ Хартија,
- ✓ Пластика,
- ✓ Стакло и
- ✓ Метал.

Отпадната хартија континуирано се одложува во контејнери. Еден дел го превзема Комуна, а останатиот дел го превзема Комунална Хигиена.

Отпадната пластика редовно се одложува во контејнери од каде ја превзема Комунална Хигиена.

Отпадното стакло се складира во контејнер за стакло и се превзема од Комунална Хигиена.

Метален остаток и алуминиумската амбалажа се складира во контејнери и се предава на Комунална Хигиена.



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

 Фармацевтска хемиска козметичка
индустрија **АЛКАЛОИД АД**
Бр. 08-29111
14.02. 2007 год.
СКОПЈЕ

 ЈУВНО ПРЕТПРИЈАТНО
КОМУНАЛНА ХИГИЕНА
Бр. 09-02 год. 5
СКОПЈЕ

ДОГОВОР

 за собирање, транспортирање и согорување на
неупотребливи лекови

ДОГОВОРНИ СТРАНСКИ:

1. **АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ**
претставувано од генералниот директор
ТРАЈЧЕ МУКАЕТОВ, во понатамошниот текст
корисник на услуга, и
2. **ЈП КОМУНАЛНА ХИГИЕНА СКОПЈЕ**
претставувано од генералниот директор
ИЛИЈА КОСТОВ, во понатамошниот текст
извршител на услуга

ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОР
Член 1

Со овој договор се утврдуваат меѓусебните обврски на корисникот и извршителот кои се однесуваат на извршување на услуга: подигање, транспортирање и согорување на лекови од Алкалоид АД, ПЦ Фармација, согласно Законот за управување со отпад ("Сл.весник на РМ" бр.68/2004 година).

ОБВРСКИ НА КОРИСНИКОТ
Член 2

Корисникот на услугата се обврзува:

- да поседува потребен број на садови за лекови кои ќе бидат сместени на точно одредени места во ПЦ Фармација,
- да ги одржува во исправна состојба садовите за лекови и да обезбеди услови за подигање на истите,
- да одреди одговорно лице кое ќе го повикува со телефакс извршителот најкасно 24 часа пред подигањето на лековите,
- да изготвува спецификација на лековите предмет на овој договор.

ОБВРСКИ НА ИЗВРШИТЕЛОТ
Член 3

Извршителот на услугата се обврзува:

- изнесувањето на лековите од ПЦ Фармација да го врши со сопствени специјални возила за подигање и транспортирање на смет и истите да ги спалува во комора за спалување на медицински отпад сместена во депонијата Дрисла "инженератор".



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

- изнесувањето на лековите да го извршува квалитетно и на време, по испратениот повик на корисникот и тоа најкасно 24 часа од приемот на повикот-телефаксот,,
- да одговара за лековите од моментот на нивното подигање во кругот на корисникот, за време на нивниот транспорт и се до согорувањето во комората,
- да изготви записник за извршена услуга (за секоја количина одделно), спалени лекови и да достави до корисникот фактура за извршената услуга, согласно извршеното мерење-кантарна белешка на овластената вага на депонија "Дрисла".

ЦЕНА И НАЧИН НА ПЛАЌАЊЕ

Член 4

Извршителот ќе му фактурира на корисникот на услуга по цена од 56,00 ден. за еден килограм лекови (45,00 ден. за согорување плус 11,00 ден. за транспортни трошоци).

Цената е без пресметан ДДВ.

Член 5

Извршителот врз основа на издадените потврди-кантарни белешки, за дневно подигната и спалена количина на лекови, ќе му фактурира на крајот од месецот (најкасно до 05-ти наредниот месец) на корисникот за вкупната месечна количина на спалени лекови.

Корисникот на услугата се обврзува секоја примена фактура, да ја плати во рок од 15 (петнаесет) дена, сметано од денот на фактурирањето.

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 6

Овој договор се смета за полноважен со денот на потпишување и заверка на двете договорни страни и е склучен на неопределен временски период со право на раскинување на една од договорните страни во писмена форма со отказан период од 30 (триесет) дена, од денот на добиеното писмено известување.

Член 7

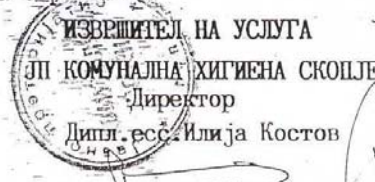
Се што не е предвидено со овој договор ќе се применуваат општите одредби од 300 и Законот за управување со отпадот.

Член 8

Доколку настане спор од одредбите на овој договор, странките ќе го решаваат спородбено, но доколку тоа не е можно надлежен ќе биде Основен суд Скопје I Скопје.

Член 9

Овој договор е составен во 04 (четири) еднообразни примероци, од кои по 02 (два) примероци и заверени, за секоја договорна страна.





Фармацевтска хемиска козметичка
индустрија **АЛКАЛОИД АД**
Бр. 08-1864/1
01 11 2005 год.
С К О П Ј Е

ДОГОВОР ЗА СОРАБОТКА

Договорни странки

1. АЛКАЛОИД АД - Скопје, претставуван од Заменик претседател на УО Живко Мукаетов, во понатамошниот текст корисник, и
2. ПМФ, ХЕМИСКИ ИНСТИТУТ - Скопје, катедра за "Органска хемија и биохемија", претставуван од Проф. д-р Богдан Богданов, во понатамошниот текст извршител.

Предмет на договор

Член 1

Со овој Договор за соработка се утврдуваат меѓусебните обврски на корисникот и извршителот кои се однесуваат на предавање за:

- рециклирање и понатамошно користење на употребени органски растворувачи
- од лабораториите на Контролата на квалитет.

Обврски на корисникот

Член 2

Корисникот се обврзува:

- употребените органски растворувачи да ги собере во пластични туби од 10 л.,
- тубите да ги означи со етикети со:
 - видлива ознака "ЗА РЕЦИКЛИРАЊЕ",
 - име на органскиот растворувач со ориентационен процент во разредениот раствор,
 - растворувач со кој е измешан (пуфер и др.),
 - дата на почеток на полнење на тубата.
- да ги одржува во исправна состојба пластичните туби заради безбедно складирање и транспорт,
- да одреди одговорно лице кое ќе го договори примопредавањето најдоцна 24 часа пред транспоттирањето на хемикалиите и органските растворувачи,
- да обезбеди возило за транспоттирање,
- да направи список на органските растворувачи, по два примерока (по еден за корисникот и извршителот) и да го потпише.


Обврски на извршителот
Член 3

Извршителот се обрзува:

- да ги потпише списоците за време на промопредавањето и да задржи по еден примерок,
- употребените органски растворувачи да ги преработи, рециклира и понатаму користи за сопствени цели.

Цена и начин на плаќање
Член 4

Извршителот е ослободен од обврската за плаќање на употребените органски растворувачи.

Општи и завршни одредби
Член 5

Овој Договор се смета за склучен со денот на неговото потпишување од двете договорени страни и е во важност додека странките спогодбено не го раскинат.

Член 6

За евентуалните измени и дополнувања на овој Договор, договорените страни склучуваат анекс кон овој Договор.

Член 7

Договорот за соработка е сочинет од 6 (шест) еднакви примероци, од кои по 3 (три) задржува секоја договорена странка.



КОРИСНИК,
АЛКАЛОИД АД - Скопје
Заменик претседател на УО,
Живко Мукаетов

ИЗВРШИТЕЛ,
ПМФ, ХЕМИСКИ ФАКУЛТЕТ -
Скопје, катедра за Органска
хемија и биохемија
Проф. Д-р. Богдан Богданов



Фармацевтска хемиска козметичка
индустрија **АЛКАЛОИД АД**
Бр. 08-1881/1
07.11 2007 год.
С К О П Ј Е

ДОГОВОР ЗА СОРАБОТКА

Договорни странки

1. АЛКАЛОИД АД - Скопје, претставуван од Заменик претседател на УО Живко Мукаетов, во понатамошниот текст корисник, и
2. ПМФ, ХЕМИСКИ Институт - Скопје, претставувано од доц. д-р Емил Поповски, во понатамошниот текст извршител.

Предмет на договор

Член 1

Со овој Договор за соработка се утврдуваат меѓусебните обврски на корисникот и извршителот кои се однесуваат на предавање за:

- прием и понатамошно користење на хемикалии со поминат рок на траење од лабораториите на Контролата на квалитет.

Обврски на корисникот

Член 2

- Корисникот се обрзува:
- хемикалиите да ги собере во безбедни пакети означени со етикети "ХЕМИКАЛИИ СО ПОМИНАТ РОК НА ТРАЕЊЕ",
 - пакетите да ги достави до извршителот,
 - да одреди одговорно лице кое ќе го договори примопредавањето најдоцна 24 часа пред транспотрирањето на хемикалиите да обезбеди возило за транспотрирање,
 - да направи список со хемиско име и количини на хемикалиите, во два примерока (по еден за корисникот и извршителот) и да го потпише.

Обврски на извршителот

Член 3

- Извршителот се обрзува:
- да ги преземе хемикалиите со поминат рок на употреба
 - да ги потпише списоците за време на промопредавањето и да задржи по еден примерок,
 - хемикалиите со поминат рок на употреба да ги користи за сопствени цели.

**Цена и начин на плаќање****Член 4**

Извршителот е ослободен од обврската за плаќање на преземените хемикалии со поминат рок на употреба

Општи и завршни одредби**Член 5**

Овој Договор се смета за склучен со денот на неговото потпишување од двете договорени страни и е во важност додека странките спогодбено не го раскинат.

Член 6

За евентуалните измени и дополнувања на овој Договор, договорените страни склучуваат анекс кон овој Договор.

Член 7

Договорот за соработка е сочинет од 6 (шест) еднакви примероци, од кои по 3 (три) задржува секоја договорена странка.



ИЗВРШИТЕЛ,
ПМФ, ХЕМИСКИ Институт - Скопје
доц. д-р. Емил Поповски



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ VI

VI.1.1. Детали за сите точкасти емисии во атмосферата

▪ Емисии од коџли

Во инсталцијата има котлара и евидентирани се три испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина, и тоа:

- A1, Испуст од котел BKG 100A од каде во атмосферата со отпадните гасови има емисија на загадувачки супстанции: цврсти честички (SPM), CO, SO₂ и NO₂.
- A2, Испуст од котел STEAMBLOC TIP S300 од каде во атмосферата со отпадните гасови има емисија на загадувачки супстанции: цврсти честички (SPM), CO, SO₂ и NO₂ и
- A3, Испуст од котел STEAMBLOC TIP S500 од каде во атмосферата со отпадните гасови има емисија на загадувачки супстанции: цврсти честички (SPM), CO, SO₂ и NO₂.

Детали за емисиите од оваа категорија (емисија од котел) се дадени во Табелата VI.1.1 и VI.1.1.a (во Прилог: Анекс 1 - Табели).

▪ Главни емисии

Евидентирани се 4 главни испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Станува збор за:

- A4, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на цврсти форми (гранулација на супстанција за лекови) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A5, испуст од систем за отпрашување од хомогенизатор поставен во погон за производство на цврсти форми (хомогенизација на супстанција за лекови) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A6, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на цврсти форми (таблетирање на супстанции за лекови) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM) и
- A7, испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на цврсти форми (капсулирање на супстанции за лекови) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM).

Детали за емисиите од оваа категорија (главни емисии) дадени се во табелите VI.1.2 и VI.1.3 (во Прилог: Анекс 1 - Табели).

▪ ***Споредни(помали) емисии***

Не се евидентирани споредни (помали) испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Детали за емисиите од оваа категорија (споредни емисии) нема и Табелата VI.1.4 дадена во Анекс 1 – Табели не е пополнета.

На Слика број 4 во Прилог VI е дадена ситуација на инсталацијата со прикажан распоред на мерните места на емисии во воздух (означено со A1 до A7).



Слика бр.4: Основа со мерни места на емисии во воздух

VI.3 Емисии во канализација

На северната и јужната страна на локалитетот поминува градската канализациона мрежа. Водоснабдувањето на локалитетот е решено на два начина: со вода од градски водовод со два влеза - еден од северната и втор од јужната страна и со еден артериски бунари лоциран на јужната страна.

На овој локалитет постои заедничка канализациона инсталација во која се испуштаат технолошките, фекалните и атмосферските отпадни води. На овој локалитет отпадната вода главно се формира од процесите на ладење, односно миење на опрема и простории.

Од инсталацијата евидентирана е една точка на емисија во градска канализација:

- С1, шахта запад од Погон за производство на цврсти форми.

Емисијата во канализација е прикажана на Слика бр.5 и истата е дадена во прилог VI.3.



Слика бр.5: Емисија во канализација на Локалитетот Автокоманда



Вкупната количина на отпадни води на локалитетот изнесува за :

▪ санитарни потреби	13.500 m ³ /god.....	50 m ³ /den
▪ погонски потреби	131.500 m ³ /god.....	480 m ³ /den
ВКУПНО:	144.600 m³/god.....	535, 5 m³/den

Водата наменета за погонски потреби се употребува за:

▪ Процес	83.700 m ³ /god.	310 m ³ /den
▪ Ладење	37.800 m ³ /god.....	140 m ³ /den
▪ Останато	9.600 m ³ /god.....	35,5 m ³ /den
ВКУПНО:	131.100 m³/god.....	480 m³/den

Квалитетот на отпадната вода редовно се следи преку интерна контрола и тоа минимум еднаш месечно. Тоа го прави Контролната лабораторија при ПЦ Фармација. Се испитуваат следните параметри на отпадната вода: боја, мирис, сув остаток, температура, рН вредност, НРК, нитрати, нитрити, железо, бакар и хром (шестовалентен).

Во продолжение, дадени се примери од ваквите анализи. **Табелите VI.3.1 и VI.3.2** се пополнети врз основа на резултатите од овие анализи.



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО


**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**
ПЦ Фармација
Контрола на квалитет

Дата 28.02.07

Име на мострата Отпадна вода (за 02.07) Количина _____

Шифра _____

Серија шахта запад

Потекло/Испорачател Производство на цврсти форми-таб.објект Б

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7008	АНАЛИЗА БРОЈ	10
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
	МДК		
Боја			Слабо жолтеникава со тежност со слаб талог на дното.
Миризба			Слаб мирис.
Температура	40 ⁰ С		14 ⁰ С
pH-- вредност	6,0-- 8,5		7,15
Остаток по сушење, (105 ⁰ С)	3000,0 mg/l		1457 mg/l
Бакар (Cu)	0,5 mg/l		0,16mg/l
Хром (Cr ⁶⁺)	0,1 mg/l		0,02 mg/l
Железо	55 mg/l		0,16mg/l
Нитрати (како N)	50 mg/l		6,0 mg/l
Нитрити (како N)	30 mg/l		2,1 mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород(ХПК)	2000,0 mg O ₂ /l		125 mg O ₂ /l

Анализирај

Проверил

Одобрил

- Одговара
 Ограничено
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04

28.02.07

28.02.07

28.02.07



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО


**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**
ПЦ Фармација
Контрола на квалитет

Дата 31.01.07

Име на мострата Отпадна вода (за 01.07) Количина _____

Шифра _____

Серија шахта запад

Потекло/Испорачател Производство на цврсти форми-таб.објект. Б

Анализирано според НСЕ -3006/0151-002/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7004	АНАЛИЗА БРОЈ	06
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
Боја	МДК		Слабо жолта боја на тежност со слаб талог на дното.
Миризма			Слаб мирис
Температура	40°C		15°C
pH-- вредност	6.0-- 8.5		7.74
Остаток по сушење. (105°C)	3000.0 mg/l		560 mg/l
Бакар (Cu)	0.5 mg/l		0.030mg/l
Хром (Cr ⁶⁺)	0.1 mg/l		0.03 mg/l
Железо	55 mg/l		0.13mg/l
Нитрати (како N)	50 mg/l		4.4 mg/l
Нитрити (како N)	30 mg/l		0.014 mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород(ХПК)	2000.0 mg O ₂ /l		200 mg/l

Анализирај

Проверил

Одобрил

- Одговара
 Ограничено
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04

1.04.07

01.02.07



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО


**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**
ПЦ Фармација
Контрола на квалитет

Дата _____

28.12.06

Име на мострата _____ Отпадна вода (за 12.06) _____ Количина _____

Шифра _____

Серија _____ шахта запад _____

Потекло/Испорачател _____ Производство на цврсти форми-таб.објект Б _____

Анализирано според _____ ИСЕ -3006/0151-002 _____

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	6047	АНАЛИЗА БРОЈ	65
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
Боја	МДК		жолта до слабо жолта обозна течност талог на дното.
Миризба			Непријатен мирис
Температура	40 ⁰ C		15 ⁰ C
pH-- вредност	6,0-- 8,5		6,85
Остаток по сушење, (105 ⁰ C)	3000,0 mg/l		635 mg/l
Бакар (Cu)	0,5 mg/l		0,5mg/l
Хром (Cr ⁶⁺)	0,1 mg/l		0,08 mg/l
Железо	55 mg/l		1,12mg/l
Нитрати (како N)	50 mg/l		7,8 mg/l
Нитрити (како N)	30 mg/l		0,033 mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород(ХПК)	2000,0 mg O ₂ /l		200 mg O ₂ /l

Анализирајќи

Проверил

Одобрил

- Одговара
 Ограничено
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04

28.12.06



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО


**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**
ПЦ Фармација
Контрола на квалитет

Дата _____
23.11.06

Име на мострата Отпадна вода (за 11.06) Количина _____

Шифра _____

Серија шахта запад

Потекло/Испорачател Производство на цврети форми таб.објект Б

Анализирано според ИСЕ -3006/0151-002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	6039	АНАЛИЗА БРОЈ	58
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ		ГРАНИЦИ	РЕЗУЛТАТ
		МДК	
Боја			Слабо розева обоен точност со палет на дното.
Мирисба			Без мирис
Температура		40°C	17°C
pH- вредност		6,0-- 8,5	7,11
Остаток по сушење, (105°C)		3000,0 mg/l	260 mg/l
Бакар (Cu)		0,5 mg/l	0,5mg/l
Хром (Cr ^{VI})		0,1 mg/l	0,1 mg/l
Железо		55 mg/l	0,9mg/l
Нитрати (како N)		50 mg/l	10 mg/l
Нитрати (како N)		30 mg/l	0,11 mg/l
Хемиска потрошувачка на кислород (ХПК)		2000,0 mg O ₂ /l	150,00 mg O ₂ /l

Анализирајл

Проверил

Одобрил

- Одговара
 Ограничено
 Не одговара

Ф 4 8.2 02-03/04

ПРИЛОГ VI.5. ЕМИСИИ НА БУЧАВА

Извор на емисии на бучава во Инсталацијата е работата на машините и опремата во производните погони.

Динамиката и интензитетот на работа на Инсталацијата е непроменлив во текот на деноноќието и непрекинат во текот на годината. Бучавата е непрекината и постојана по интензитет. Импулсивна и високофреквентна бучава нема.

Мерењата се вршени со инструмент TESTO 815 со класа на точност 2, според ИЕС 60651, опремен со микрофон и заштитна капа од ветер. Мерено е со режим на работа-бавен, во траење од три минути по мерно место во период од 9 до 14 часот.

На Слика бр.6 обележени се местата каде што се вршени мерењата и означени се со ознаки од N1 до N7. Резултатите од мерењата дадени се во **Табела VI.5.1** во АНЕКС 1.



Слика бр.6: Мерни места за бучава



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ VII



VII.1.1. Опишете ги условите на теренот на инсталацијата

Од аспект на географска поставеност, ако се имаат предвид: растојанијата од најблиските станбени објекти, поврзаноста со останатата инфраструктура – колекторска водоводна и канализациона мрежа, патната и железничка комуникација, како и некои други особености, локалитетот поседува солидна местоположба.

VII.1.2 Климатски карактеристики на подрачјето

Влијанието на објектот на непосредната околина е тесно поврзано и со метеоролошките услови, како и надморската височина и морфологија на теренот.

Од еколошки аспект, скопската котлина со своите орографски, а особено со климатските карактеристики, се одликува со неповолни топоклиматски специфичности.

Просечната надморска височина на котлината изнесува 260 m, и претставува "краен залив" до кој се чувствуваат топлиите воздушни струења по долината на реката Вардар од Егејско Море и претставува посебен термички реон во кој изразито се манифестира котлинскиот карактер на температурниот режим.

Средно годишната температура на воздухот за 30 годишен период изнесува 12,5 °C. Средно месечните температурни на зимските месеци се над нулата со апсолутен минимум во јануари кој изнесува - 25,6 °C.

Загреаноста на почвата во летните месеци условува високи летни температури на воздухот. Апсолутно максималната температура изнесува 41,5 °C.

Температурни инверзии на воздухот во Скопската котлина се јавуваат во сите месеци во годината, но сепак нивната појава со сите свои неповолни манифестации е изразена во зимските месеци, најчесто при антициклонални состојби. Температурната разлика при инверзна состојба меѓу најниските делови од котлината и околните планински масиви, во зимските месеци, може да достигне и до 10 °C, во зависност од интензитетот и дебелината на инверзниот слој.

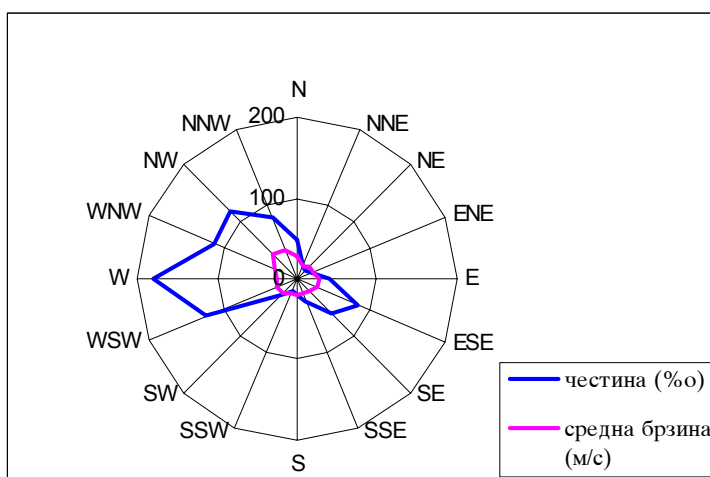
Во зимските месеци Скопската котлина се одликува со зголемена зачестеност на денови со магла која најчесто е од радијационен карактер. Маглата се јавува во сите часови од деноноќието, но со најголема зачестеност во утринските часови, а во периодот од ноември и заклучно со февруари, најчесто се јавува како густа магла, а дебелината на магловиот слој (висината) се движи и до 75 m. Просечно годишно во Скопската котлина има 63 денови со магла.



Врнежите во Скопската котлина се главно дожд, а во зимските месеци се јавуваат и снежни врнежи. Просечен годишен број на денови со снежен покривач изнесува 25. Просечно годишно траење на сончевото зрачење во котлината изнесува 2.102 часови, што укажува дека има многу повеќе облачни денови, а значително помалку ведри денови.

Во Скопската котлина се јавуваат ветрови од сите правци и меѓуправци, но по долината на река Вардар и по целата котлина преовладува ветерот Вардарец од северозападен правец, југоисточен и јужен правец.

Во градскиот дел од котлината со најголема зачестеност е западниот ветер со просечна годишна зачестеност од 124 ‰ и средна годишна брзина од 2,5 m/s. Во отворениот источен дел на Скопската котлина режимот на ветровите доста се разликува од градскиот дел. Овде со најголема зачестеност се јавува северниот ветер, просечно годишно со 142 ‰ со средна брзина 3,9 m/s (Слика бр. 7: Ружа на зачестеноста на правците на ветерот за Скопје - Зајчев рид)



Слика бр. 7: Ружа на зачестеноста на правците на ветерот за Скопје - Зајчев Рид

VII.1.3 Структура на населените места, социолошки и културолошки параметри на подрачјето

Производниот локалитет на П.Ц. Фармација, локација Автокоманда се наоѓа во населбата Автокоманда, општина Гази Баба, индустриска зона Исток.

Најблиските станбени зони се наоѓаат на север и северозападен правец од локацијата започнуваат на растојание од околу 150 – 200 m со населбата “Автокоманда”.



ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Екологија, технологија, заштита при работа, природа

П.фах 827, Бул. Јане Сандански бр.113, Скопје; тел/факс: 02 2 448 058, 070 265

992

www.tehnolab.com.mk; e-mail: tehnolab@tehnolab.com.mk

ОЦЕНКА

на влијанието на емисиите на загадувачките супстанции
во воздухот од

Алкалоид АД, Скопје - Фармација, локалитет Автокоманда, врз
квалитетот на амбиентниот воздух

Изработувач:

"ТЕХНОЛАБ" доо Скопје

*Друштво за технолошки и лабораториски
испишувања, проектирање и услуги*

Директор

М-р Магдалена Трајковска Тријевска д-р хем. инж.

Скопје, 2007 год.



НАРАЧАТЕЛ: Алкалоид АД, Скопје - Фармација, локалитет Автокоманда

ИЗРАБОТУВАЧ: "ТЕХНОЛАБ" доо СКОПЈЕ
Друштво за технолошки и лабораториски испитувања, проектирање и услуги

Одговорно лице: М-р Магдалена Трајковска Трпевска дипл. хем. инж.

Соработници: Елена Трпчевска дипл. инж. тех.
Љубомир Ивановски, дипл. ел. Инж.

Период на изработка: 2007 год.

Предадено:



СОДРЖИНА

ОЦЕНКА НА ЕМИСИИТЕ ВО АТМОСФЕРАТА ОД ИНСТАЛАЦИЈАТА АЛКАЛОИД АД, СКОПЈЕ - ФАРМАЦИЈА.....	1
Вовед	1
Користена методологија	2
Интерпретација на извршените пресметки	3
Резултати	3
Заклучоци и коментари	5
ЗАКОНСКА РЕГУЛАТИВА	6
КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА	6

ТАБЕЛИ

Табела број 1: Преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за прашина	3
Табела број 2: Преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за СО	4
Табела број 3: Преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за SO ₂	4
Табела број 4: Преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за NO ₂	4



ОЦЕНКА НА ЕМИСИИТЕ ВО АТМОСФЕРАТА ОД ИНСТАЛАЦИЈАТА Алкалоид АД, Скопје - Фармација, локалитет Автокоманда

➤ Вовед

Со цел да се направи проценка на влијанието на емисиите во воздухот, кои се емитираат од трите главни испути од инсталацијата Алкалоид АД, Скопје - Фармација, локалитет Автокоманда, врз животната средина, односно, врз квалитетот на амбиенталниот воздух, направени се пресметки на концентрациите од диспергираните загадувачки супстанции во воздухот и направена е споредба со соодветните референтни концентрации, дефинирани како лимитирачки за заштита на човековото здравје и за рецепторите во животната средина.

Оценката и пресметките се направени во согласност со барањата кои се наведени во "Уредба за гранични вредности за нивоа и видови на загадувачки супстанции во амбиентниот воздух и прагови на алармирање", објавена во Сл. Весник на РМ, бр. 50 од 27 јуни 2005 год.

Оценката на влијанието на емисиите во атмосферата се однесува за загадувачките супстанции SO₂, CO, NO_x и прашина (суспендирани честички). Не е детектиран мирис надвор од границите на инсталацијата.

Влијание на загадувачките супстанции врз квалитетот на амбиентниот воздух е определено врз база на извршени пресметка на придонесите (долгорочни и краткорочни периоди на пресметка) на емисиите на загадувачките супстанции поединечно за секој од трите главни испути во воздухот (A1, A2 и A3) кои припаѓаат на инсталацијата. При тоа земена е варијантата дека сите котли работат истовремено и под максимално оптеретување, при што емисијата е со максимален проток, а од досегашните мерења избрани се максималните концентрации како најлош случај.



➤ Користена методологија

Квантифицирањето на придонесите на овие загадувачки супстанции направено е со компјутерскиот софтверски модел H1, кој се базира на H1 Методологијата за пресметка на придонесите на процесите, (Horizontal Guidance Note IPPC H1, Version 6 July 2003, Environment Agency).

Принципи на методологијата

H1 ги следи генералните принципи на методологиите за проценка на ризик како што е опишано во заедничкиот документ на Агенцијата за Животна средина, DETR и ИЕН документот "Упатства за Проценка на ризик врз животна средина и Менаџмент".

Методологијата се состои од две основни компоненти: проценка на влијанијата врз животна средина и балансот на влијанијата врз животната средина во однос на трошоците. Методите за спроведување на овие процедури се базираат на следниве принципи:

- Проценката на директните влијанија на емисиите генерално е врз основа на превенција (заштита) од штетности врз човечките и еколошките рецептори, користејќи сет од дефинирани гранични вредности за животната средина што претставува максимално прифатливо ниво на таа супстанција во однос на рецепторот во медиумот-примател;
- Проценката на не-локалните или индиректните влијанија на емисиите, каде нема максимални прагови за заштита од штетности, е врз основа на квантификација на целокупните оптоварувања врз животната средина или ризици;
- Обемот на оваа методологија е врз основа на барањата на IPPC Директивата а вклучени се и одредени индиректни емисии, додека не вклучува целосни Анализи на животен циклус (LCA) на опишаните активности или активности кои не се опфатени со IPPC (како транспортот).
- Проценките на животната средина се директно споредени со трошоците за нивна контрола, посоодветно,отколку да се назначуваат монетарни вредности на влијанијата;
- Трошоците за контрола на загадувачките емисии се базирани на приватни трошоци на имплементација на техниките на Операторот и не вклучуваат пошироки социални трошоци.

Квантифицирање (одредување на вредности) на влијанијата на емисиите во воздухот

Целта е да се процени директното влијание на супстанциите ослободени во воздухот врз човечките и рецепторите во животната средина.



Ова е направено со пресметка на концентрацијата од секоја диспергирана супстанција во воздухот и споредба со соодветната референтна концентрацијата за животната средина.

Пресметка на придонесите на процесите на емисиите во воздух

Пресметката на придонесите на процесите на емисиите во воздух се врши со користење на формулата:

$$PC_{air} = DF \times RR$$

Каде:

PC = процесен придонес (придонес на процесот) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)

RR = вредност на емитирана супстанција во g/s,

DF = фактор на дисперзија, изразен како максимална средна вредност на концентрација на ниво на земја по единица маса на вредност на испуштање ($\mu\text{g}/\text{m}^3/\text{g}/\text{s}$), базирана на годишна средна вредност за долгорочни испуштања и часовна средна вредност за краткорочни испуштања. Дисперзионите фактори се вградени во софтверската алатка.

➤ Интерпретација на извршените пресметки

Интерпретацијата на извршените пресметки се потпира на "Уредба за гранични вредности за нивоа и видови на загадувачки супстанции во амбиентниот воздух и прагови на алармирање (Сл. Весник на РМ бр.50/05)".

➤ Резултати

Во табелите број 1, 2, 3 и 4 даден е преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за секој испуст поодделно и збирно од трите испусти, за разгледуваните загадувачки супстанции.

Табела број 1: Преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за прашина

Референтен број на испуст	ПРАШИНА [$\mu\text{g}/\text{Nm}^3$]			
	Придонес		Гранична вредност	
	годишно	24 часовно	годишно	24 часовно
A1	1,710	20,355	40	50
A2	0,478	5,270		
A3	0,504	5,560		
Збирно	2,692	31,185		

Табела број 2: *Преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за CO*

Референтен број на испуст	CO [$\mu\text{g}/\text{Nm}^3$]			
	Придонес		Гранична вредност	
	годишно	8 часовно	годишно	8 часовно
A1	5,0000	70,7000	/	10000
A2	2,900	37,870		
A3	5,890	77,000		
Збирно	13,790	185,570		

Табела број 3: *Преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за SO2*

Референтен број на испуст	SO ₂ [$\mu\text{g}/\text{Nm}^3$]			
	Придонес		Гранична вредност	
	1 час	24 часовно	1 час	24 часовно
A1	2074,000	1223,66	350	125
A2	661,00000	389,99000		
A3	992,000	585,280		
Збирно	3727,000	2198,930		

Табела број 4: *Преглед на резултатите добиени од извршените пресметки за NO2*

Референтен број на испуст	NO ₂ [$\mu\text{g}/\text{Nm}^3$]			
	Придонес		Гранична вредност	
	годишно	1 час	годишно	1 час
A1	22,200	448,000	40	200
A2	8,170	153,000		
A3	9,980	187,000		
Збирно	40,350	788,000		



➤ Заклучоци и коментари

Имајќи ги во предвид граничните вредности за ниво на концентрации на горе споменатите загадувачки супстанции, маргини на толеранција и режим за постигнување на граничните вредност наведени во Прилог 1 од споменатата Уредба, може да се констатира следново:

- Придонесот на инсталацијата врз загадувањето на воздухот на животната средина од загадувачката супстанција-суспендирани честички (PM₁₀) е **под** граничната вредност за заштита на човековото здравје за годишно ниво како и за период на пресметка од 24 часа. Ова се однесува на секој испуст поединечно и збирно на целата инсталација.
- Придонесот на инсталацијата врз загадувањето на воздухот на животната средина од загадувачката супстанција CO е **под** граничната вредност за заштита на човековото здравје, која се однесува за период на пресметка од 8 часа. Ова се однесува на секој испуст поединечно и збирно на целата инсталација.
- Придонесот на инсталацијата врз загадувањето на воздухот на животната средина од загадувачката супстанција SO₂ е **над** граничната вредност за заштита на човековото здравје, која се однесува за двата периода на пресметка, т.е. за период од 1 час и за период на пресметка од 24 часа. Со тоа е надмината и граничната вредност на на секој испуст поединечно и збирниот придонес од целата инсталација.
- Придонесот на инсталацијата врз загадувањето на воздухот на животната средина од загадувачката супстанција NO₂ е **над** граничната вредност за заштита на човековото здравје, која се однесува за период на пресметка од 1 час. Ова се однесува на испуст A1 поединечно и збирно на целата инсталација. За период на пресметка од една календарска година, поединечните придонеси, како и збирно за целата инсталација се **во рамките на** маргина на толеранција.

"ТЕХНОЛАБ" доо СКОПЈЕ

Друштво за технолошки и лабораториски испитувања,
проектирање и услуги

Директор

М-р Магдалена Трајковска Тривевска, д-р хем. инж.



ЗАКОНСКА РЕГУЛАТИВА

1. Уставот и уставниот закон на Р.Македонија
2. Закон за измена и дополнување на Законот за животната средина (Сл. весник на РМ 24/2007)
3. Правилник за критериумите, методите и постапки за оценување на квалитетот на амбиентниот воздух (Сл. весник РМ 82/2006)
4. Закон за измена и дополнување на Законот за животната средина (Сл. весник на РМ 81/2005)
5. Закон за животната средина (Сл. Весник на РМ бр. 53/05)
6. Уредба за гранични вредности за нивоа и видови на загадувачки супстанции во амбиенталниот воздух и прагови на алармирање (Сл. Весник на РМ бр.50/05)
7. Законот за квалитет на амбиенталниот воздух (Сл.весник бр.67/04)
8. Правилник за максимално дозволени концентрации и количества на други шtetни материји од одделни извори на загадување (Сл. весник на СРМ бр.3/90)

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

1. Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC), Environmental Assessment and Appraisal of BAT (Horizontal Guidance Note IPPC H1); *Environmental Agency, version 6 july 2003*



ПРИЛОГ VII.5 Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води

Во прилог VII.5 дадени сс:

- ✓ резултати од подземна вода на локалитетот Автокоманда изработени од Одделение за контрола и
- ✓ Извештај „Својсйва на алувијалниите почви распросйранейи во локацијата Автокоманда, сойсйвеносй на Алкалоид АД Скопје” изработен од страна на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј”, Скопје, Земјоделски факултет.

▪ **Подземни води**


На северната и јужната страна на локалитетот поминува градската канализациона мрежа. Водоснабдувањето на локалитетот е решено на два начина: со вода од градски водовод со два влеза - еден од северната и втор од јужната страна и со еден артерски бунари лоциран на јужната страна.

На локалитетот постои еден артерски бунар со следниве карактеристики: капацитет од 20 l/s, цевен тип Ф 350 mm и длабочина од 34 m.

Водата од бунарот се користи за обезбедување на технолошките потреби на посебни производни целини и како вода за ладење.

Во продолжение, даден е пример од анализата на подземната вода која редовно се следат од Одделението за контрола и истата ги задоволува критериумите за подземни води.



 **АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**
ПЦ Фармација
Контрола на квалитет

Дата 29.10.07

Име на мострата Бунарска вода (за 10.07) Количина _____
Шифра _____
Серија Мостра
Автокоманда Фок-Екологија
Потекло / Испорачател _____
Анализирано според ИСЕ -3006/0142-001/002
Без

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	7037	АНАЛИЗА БРОЈ	57
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ	ГРАНИЦИ		РЕЗУЛТАТ
Видлива боја	МДК слаба опалесцентност		Без боја
Забележлива мириса	слабо забележлива		Без мириса
Вкупна тврдина, °dH			24,64 °dH
pH- вредност	6,8 - 8,5		7,55
Алkalност, (CaCO ₃)	>200 mg/l		345,310 mg/l
Бакар (Cu)	0,05 mg/l		0,05mg/l
Хром (Cr ⁺⁶)	0,05 mg/l		0,01mg/l
Железо (Fe)	1,00 mg/l		0,04mg/l
Нитрати (како N)	15,0 mg/l		4,9 mg/l
Нитрити (како N)	0,50 mg/l		0,016 mg/l
Слободен хлор (Cl)	0,01 mg/l		0,01 mg/l
Хемиска потрошна кислород (ХПК)	5,0 - 10,0 mg O ₂ /l		6,666mg/l

Анализирај, З. Ј. Јовановиќ Проверил, Л. Ј. Јовановиќ Одобрил, _____

Ф 4 8.2 02-03/04
29.10.07

Одговара
 Ограничено
 Не одговара



▪ ***Почви***

Нема емисии во почва, но од страна на Инсталација побарани и извршени се испитувања на својствата на алувијалните почви распространети на локацијата Автокоманда од страна на Универзитетот „Св.Кирил и Методиј“, Земјоделски факултет, Скопје и истите се презентирани во продолжение на овој Прилог.



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Универзитет „Св. Кирил и Методиј“
ЗЕМЈОДЕЛСКИ ФАКУЛТЕТ

Бр. 28-1285/1
10-2+ 200 / год.

СКОПЈЕ

УНИВЕРЗИТЕТ "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ" - С К О П Ј Е
ЗЕМЈОДЕЛСКИ ФАКУЛТЕТ

*Д-р Јосиф Миџрикески, редовен професор по педологија
Д-р Таијана Мишкова, доцент по педологија*

*Својства на алувијалните почви распространети во
локацијата АВТОКОМАНДА, сојственост на
АЛКАЛОИД АД - Скопје*

Скопје, 2001 година



СОДРЖИНА

	Страна
1. ВОВЕД И ЦЕЛ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО	3
2. МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДИ	3
3. РЕЗУЛТАТИ ОД ИСТРАЖУВАЊАТА И ДИСКУСИЈА	4
<i>3.1. УСЛОВИ ЗА ОБРАЗУВАЊЕ НА ПОЧВИТЕ</i>	4
<i>3.2. КЛАСИФИКАЦИЈА</i>	5
<i>3.3. МОРФОЛОШКИ СВОЈСТВА</i>	6
<i>3.4. МЕХАНИЧКИ СОСТАВ</i>	7
<i>3.5. ХЕМИСКИ СВОЈСТВА</i>	8
4. СОДРЖИНА НА ТЕШКИ МЕТАЛИ	10
<i>4.1. ЖЕЛЕЗО (Fe)</i>	10
<i>4.2. ОЛОВО (Pb)</i>	12
<i>4.3. КАДМИУМ (Cd)</i>	13
<i>4.4. ХРОМ (Cr)</i>	13
<i>4.5. НИКЕЛ (Ni)</i>	14
5. РАДИОАКТИВНОСТ	16
6. ЗАКЛУЧОЦИ	17
7. ЛИТЕРАТУРА	18

**Автори на поглавјата 1,2,3,4,6 и 7 се д-р Јосиф Мишириќески и д-р Таијана Мишкова, а на поглавјето 5 д-р Јован Бошнаковски.*



1. ВОВЕД И ЦЕЛ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО

Педолошките истражувања во последно време добиваат се понагласен апликативен карактер. Со проучувањето на почвите, меѓудругото се согледува и степенот на нивната антропогенизација. Антропогенизацијата на почвите има двоен карактер. Во првиот случај влијанието на човекот е позитивно и придонесува да се наголеми продуктивната способност на почвите, а во вториот случај, (негативно влијание) кој за жал зазема се поголеми димензии доведува до деградација на почвите. Деградацијата на почвите е последица на повеќе причини, од кои треба да се нагласат: развојот на базичната индустрија, развојот на сообраќајот, зголемено користење на хемиски средства во земјоделското производство (минерални ѓубриња, пестициди), наводнување на почвите со загадени води, загадување на почвите од атмосферата, излевање на отпадни канализациони води, отпадни индустриски води и слично. Резултат на сето тоа е загадување на почвите со штетни материи (тешки метали, резидуи од пестициди, нафтени деривати и сл.). Врз основа на добиените резултати од овој вид на педолошки истражувања, може да се согледа степенот на загаденост на почвите, што подоцна, ги определува мерките кои ќе треба да се преземат за нивна успешна ревитализација. Самата ревитализација на деградираниите почви е мошне бавен процес и бара големи финансиски средства.

Поаѓајќи од напред изнесеното за цел на истражувањата се постави проучување на алувијалните почви распространети во кругот на производниот капацитет на Алкалоид А Д - Скопје, лоциран во населбата Автокоманда.

2. МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДИ

Во текот на теренските истражувања во паркот на производниот капацитет на Алкалоид, лоциран во населбата Автокоманда се ископани 2 педолошки профили од кои за лабораториски анализи се земени 8 почвени проби во разрушена состојба. Освен тоа од двата профила од хоризонтите



(А) се земени просечни проби за определување на специфичната радиоактивност на почвата.

Теренските истражувања се извршени според општоприфатената методика во нашата земја (Filipovski G. redaktor 1967), при што беа собрани и податоци за природните услови за образувањето на почвите, како и информации за антропогенизацијата на почвите.

Во лабораториите по предметот педологија на Земјоделскиот факултет, како и во лабораториите на Земјоделскиот институт и Ветеринарниот институт во Скопје се извршени следниве анализи на земените почвени проби:

- Механички состав по меѓународната пипед В метода, а диспергирањето на механичките елементи е извршено со помош на $0,4n \text{ Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ со pH 12. Класирањето на почвените слоеви во текстурни класи е извршено според Американскиот триаголник (Resulović H. redaktor 1967);
- Реакцијата на почвениот раствор е определена електрометриски (Bogdanović M. 1966);
- Вкупната содржина на тешки метали е определена според методиката опишана од Јагодин Б.А. и сор. (1977), (мокрото спалување е извршено со HNO_3 , HClO_4 и H_2SO_4 во однос 20:2:1, а екстракцијата на растворливите форми на тешки метали е извршена за Cd, Pb, Cr и Ni со 1M pp од HNO_3 , а за Fe со 1M pp од $\text{CH}_3\text{COONH}_4$ со pH 4,8. Детерминирањето на тешките метали е извршено на атомски апсорпционен спектрофотометар тип Varijan;
- Содржината на азот во амоњачна форма (NH_4^+), нитратна и нитритна форма (NO_3^- и NO_2^-) се определени по методата опишана од Đamić Ružica и сор. 1996.
- Специфичната радиоактивност е определена гамаспектрометриски (High-Purity Germanium Coaxial Detector).
- Максимално дозволените концентрации на тешките метали (Cd, Ni и Pb) се користени од законските акти на ЕУ, а за Cr од Германија.



3. РЕЗУЛТАТИ ОД ИСТРАЖУВАЊАТА И ДИСКУСИЈА

3.1. УСЛОВИ ЗА ОБРАЗУВАЊЕ НА ПОЧВИТЕ

Алувијалните почви кои се предмет на овие истражувања се образувани од левата страна на реката Вардар. Релјефот е рамен и почвите се образувани во крајбрежниот дел од речната тераса.

Пред да се изградат каналите за одводнување на Скопската Котлина, подземните води биле плитки, но сега тие се длабоки и немаат посебна улога во педогенезата, (иако и сега во дел на профилот се забележуваат знаци на хидроморфизам).

Алувијалните почви се образуваат со седиментација на суспендираниот материјал од водите на реката Вардар кој потекнува од целиот речен слив. Тоа е причината што образуваниите почви се со хетероген минеролошки и механички состав, како и со хетерогени хемиски и производни својства. Хетерогеноста е силно изразена во вертикален и хоризонтален правец, што е резултат на брзината на течењето на речната вода., во која се вршела седиментација на суспендираните механички елементи.

Алувијалните почви се современи наноси и во нив педогенезата е во иницијална фаза. Во нив или нема видливи знаци на генетски хоризонти или може како што е случај со истражените почви да се јави слабо развиен иницијален хоризонт (А). Меѓутоа, овие почви не претставуваат само обичен седимент туку содржат хумус, органо-минерални комплекси, глинени минерали, хранливи макро и микроелементи и се одликуваат со добра плодност.

3.2. КЛАСИФИКАЦИЈА

Проучените почви се класирани според Škorić A. i sor. (1985) на следниот начин:

Оддел: хидроморфни почви;

Класа: неразвиени хидроморфни почви со (А)-С, тип на профилот;

Тип: алувијална почва (флувисол);



Поттип: карбонатна оглеена;

Вариетет: плитка (профил 1) и мошне длабока (профил 2);

Форма (според механичкиот состав): песоклива иловица (првата длабочина на двата профила, потоа слоевите III и V од профил 1, и II и IV од профил 2), илест песок (слојот III од профил 2) и песок (слојот IV од профил 1).

Форма според содржината на скелет: слабо скелетоидна (содржи помалку од 25% скелет , слоевите I, III и V од профил 1 и I, II и IV од профил 2); средно скелетни (слојот III од профил 2) и силно скелетни (II и IV слој од профил 1).

3.3 МОРФОЛОШКИ СВОЈСТВА

Морфолошките својства на алувијалните почви зависат од својствата на наносите што ги носи и таложи реката, од нејзината преносна сила, од еволуцијата како и од степенот на антропогенизацијата.

Во слоевите на овие почви има големо количество на скелет со заоблена форма. Во третиот слој од профил број 2, се среќаваат вклученија од антропогено потекло (керамични одводни цевки и нивни парчиња), што се одразува на својствата на овој слој.

Алувијалните почви се во голем степен антропогенизирани, бидејќи при обработката и рамнењето извршени се многу измени со мешање на почвениот материјал, чакал како и парчиња од керамички цевки (профил 2). Како резултат на изразената антропогенизација на овие алувијални почви, извршена во изминатиот период во текот на изградбата на овој произведен капацитет, проучените почви се одликуваат со повеќе специфичности. Почвениот материјал во слоевите е доста хетероген, а особено се манифестираат разлики меѓу одделните слоеви во двата проучени профила. Структурата е слабо изразена, а карбонатите се среќаваат по целата длабочина на профилите. Профилот број 1 има тип на профил: (A)-CII-CIII-CIV-CV, а профил број 2 (A)-CII-CIII-CIV. Потребно е да се одбележи и



фактот дека слојот СII од профил 1, е силно скелетен, нема ситнозем и од него не е земена проба за анализи.

3.4. МЕХАНИЧКИ СОСТАВ

Резултатите за механичкиот состав се презентирани во табела 1. Тие говорат дека содржината на скелет (механички елементи > 2mm) е слабо, средно до силно застапена. Така слоевите СII и CIV од профил 1 се силно скелетни (содржат над 50% скелет), потоа, СIII од профил 2 е средно скелетен (содржи 37,30%), а останатите слоеви од проучените профили се слабо скелетни (содржат < 25% скелет. Тоа се објаснува со брзото движење на поплавната вода од реката Вардар, при формирањето на овие алувијални наноси, како и од степнот на антропогенизацијата која е извршена на овие почви при изградбата на производните капацитети кога останала значителна количина на чакал.

Табела 1 Механички состав на алувијалните почви

Про-фил број	Длабочина во см	Скелет во % >2 mm	Во % од ситноземот					
			Крупен песок	Ситен песок	Вкупно песок	Прав	Глина	Глина + прав
1	0-27	18,40	22,93	35,57	58,50	25,20	16,30	41,50
	35-64	15,10	39,49	26,71	66,20	23,80	10,00	33,80
	64-90	53,75	98,79	0,61	99,40	0,20	0,40	0,60
	90-120	1,20	7,78	55,72	63,50	27,20	9,30	36,50
2	0-25	14,85	35,19	32,81	67,80	20,90	11,30	32,20
	25-53	23,50	39,55	30,05	69,60	19,60	10,80	30,40
	53-83	37,30	58,63	25,67	84,30	11,10	4,60	15,70
	83-120	20,40	41,51	35,29	76,80	23,20	6,20	23,20

При анализирањето на фракциониот состав на ситноземот (механички елементи со димензии <2 mm), евидентно е дека вкупниот песок е апсолутно доминантен над глината и правот во проучените почви. Содржината на вкупниот песок се движи од 58,50 до 99,40%, при што почесто доминира крупниот над ситниот песок. Содржината на фракцијата глина во овие почви е мала (од 0,40 до 16,30%). Во споредба со глината, содржината на правот е



значително поголема и се движи од 0,20 до 27,20%, колебајќи се во широки граници. Битно е да се нагласи дека физичката глина (механички елементи со големина $<0,02 \text{ mm}$) е застапена значително помалку од вкупниот песок и се колеба во границите од 0,60 до 41,50%.

Врз основа на резултатите од механичката анализа извршено е класирање на почвите во текстурни класи според Американскиот триголник. Хоризонтите (A), како и слоевите CIII и CV од профил 1 и слоевите II и IV од профил 2 спаѓаат во класата на пескливи иловици, CIII од профил 2 е илест песок, а CIV од профил 1 е песок. Ова класирање покажа дека се јавува вертикална и хоризонтална хетерогеност на текстурната припадност на проучените почви што говори дека, проучените почви имаат хетероген воден, воздушен и топлотен режим.

3.5. ХЕМИСКИ СВОЈСТВА

Хемиските својства на алувијалните почви зависат од минералошко-петрографскиот состав на алувијалните наноси, што ги седиментирала суспендираните механички елементи реката Вардар, а особено од содржината на CaCO_3 .

Содржината на хумус во хоризонтот (A) е најголема (1,95-2,19%) и со длабочината опаѓа и тоа повеќе во профил 1, а постепено во профил 2. Најмала е содржината на хумус во CIV од профил 1, (0,76%). Проучените почви се слабо хумозни како резултат на иницијалната педогенеза.

Табела 2 Хемиски својства на алувијалните почви

Профил Број	Длаб. Во см	pH во		Хумус %	CaCO ₃ %	mg N/100 g	
		H ₂ O	nKCl			NO ₃ ⁻ + NO ₂ ⁻	NH ₄ ⁺
1	0-27	8,03	7,34	2,19	11,73	0,658	0,630
	35-64	8,18	7,31	1,23	5,08	0,224	0,364
	64-90	8,25	7,75	0,76	1,50	0,364	0,826
	90-120	8,21	7,38	0,77	3,28	0,028	0,392
2	0-25	8,09	7,33	1,95	6,47	0,462	0,252
	25-53	8,13	7,41	1,45	6,72	0,252	0,098
	53-83	8,15	7,40	1,07	1,51	0,168	0,084
	83-120	8,17	7,45	0,96	3,77	0,196	0,560



Алувијалните почви често во себе содржат CaCO_3 , што е случај и со овие почви. Содржината на карбонатите во проучените профили се движи од 1,50 до 11,72% и влијае на реакцијата на почвениот раствор и неговата пуферност. Така рН во H_2O на почвениот раствор се движи од 8,03 - 8,25 и според Американската класификација (цитирана од Филиповски Ѓ. 1974), проучените алувијални почви спаѓаат во класата на почви со умерена алкална реакција.

Според Backman H.O и Bredi N.C. (цитирано од Филиповски Ѓ. 1974) во рамките на таквата реакција обезбедени се услови за интензивни микробни процеси (има максимално количество на габи, бактерии и актиномицети). Во почвата има доволно достапни макро биогени елементи (Ca, Mg), помалку достапен P, доволно K, S и Mo, а се манифестира недостаток на Fe, Mn, Zn, Cu, Co и делумно на B. Овие микроелементи се јавуваат во нерастворлива, односно недостапна форма и се чувствува недостиг.

Во истата табела се презентирани и резултатите за содржината на достапен азот (NH_4^+ , NO_3^- , NO_2^-). Содржината на амоњачен азот (NH_4^+) е ниска и се движи од 0,084 до 0,826mg/100 g почва, а содржината на нитратен и нитритен азот (NO_3^- , NO_2^-) е слична и се колеба во границите од 0,028-0,658 mg/100 g почва). Нитратниот и нитритниот азот се дадени збирно бидејќи нитритната форма е непостојана и во присуство на кислород оксидира во нитратна форма. Презентираните резултати само ја потврдуваат општо познатата констатација дека, почвите со мала содржина на хумус имаат и мала содржина на вкупен азот, а особено е мала содржината на достапни форми на азот, што се објаснува и со неповолните хидротермички услови (недоволно достапна влага, ниска температура и малку растителни отпадоци со тесен однос на C/N). Анализите покажаа дека нема опасност од загадување на подземните води со нитратен азот, бидејќи истиот е малку застапен во испитуваните почви.



4. СОДРЖИНА НА ТЕШКИ МЕТАЛИ

Во рамките на истражувањето на алувијалните почви беше определена содржината на тешки метали: Pb, Cd, Cr, Fe и Ni (вкупна и растворлива форма). Од нив железото е мошне значаен микроелемент за нормално растење и развоток на културите. Недостигот на железо во почвата предизвикува намалување на приносите и на квалитетот, а при зголемени концентрации можна е појава на токсичност. Оловото, кадмиумот и хромот се токсични елементи, а никелот често се истакнува како корисен елемент.

Тешките метали почвите ги наследуваат од матичниот супстрат од кој што се образувале. Матичниот супстрат кој потекнува од базични и ултрабазични стени содржи значително повеќе тешки метали во споредба со супстратот кој потекнува од киселите стени. Освен тоа до наголемување на тешките метали во почвата доаѓа и како последица на антропогеното влијание (наводнување со загадени води, ѓубрење со минерални ѓубриња, користење на хемиски средства за заштита на растенијата, емисија на издувни гасови од возилата, развој на базичната индустрија, излевање на отпадни канализациони води и сл.). До наголемување на нивната содржина во почвата доаѓа и преку атмосферскиот воздух, со врнежите, особено во близината на изградената базична индустрија од која се врши емисија на разни елементи во атмосферата (Pb и Zn топилница во Велес, Ni во околината на ФЕНИ, Cr од Југохром и сл.).

4.1. ЖЕЛЕЗО (Fe)

Литературните податоци говорат дека вкупната содржина на железо во почвите се движи од 0,5 до 5%, односно од 50000 до 500000 mg/kg. Во нашите истражувања установивме дека алувијалните почви содржат од 14192 до 32273 mg/kg вкупно Fe. Значително повеќе вкупно железо има во сите слоеви од профил 2, во споредба со профил 1. При тоа најмногу вкупно



железо има во слоевите CIII и CIV од профил 2 каде се среќаваат и парчиња од керамички цевки.

Табела 3 *Содржина на тешки метали во алувијалните почви*

Профил бр.	Длабочина во см	Вкупна содржина во mg/kg почва				
		Fe	Pb	Cd	Cr	Ni
1	0-27	19216	25,73	0,791	193,75	89,65
	35-64	28114	49,99	1,799	139,77	48,99
	64-90	14192	19,85	0,397	69,87	15,95
	90-120	21359	43,45	1,383	89,47	41,87
2	0-25	25456	67,51	2,383	283,76	71,68
	25-53	29141	93,37	4,172	304,13	93,36
	53-83	32003	93,31	3,772	156,44	99,46
	83-120	32273	55,64	4,173	153,82	66,18

Растворливата неорганска фракција на Fe во почвата ја сочинуваат катјоните: Fe^{2+} , Fe^{3+} , $Fe(OH)_2^+$ и $FeOH^{2+}$. Количината на растворливо Fe достапно за растенијата од вкупната содржина е мала. При алкална реакција на почвениот раствор (како што е во нашите испитувања) се намалува содржината на растворливо (достапно) железо. Растворливите форми на железо во почвите кои се предмет на нашите истражувања изнесува од 4,94 до 51,42 mg/kg. Слични резултати за карбонатните алувијални почви истакнуваат и *Јекиќ М. и Георѓиев М.* (цитирано по *Јекиќ М. 1978*). При ваква ниска содржина на достапно железо во почвата, можна е појава на хлороза, особено кај некои осетливи земјоделски култури (круши, праски, кајсии).

4.2. ОЛОВО (Pb)

Елементарното олово (Pb) и сите негови растворливи соли се многу отровни. Тоа во мали количества во почвата се наследува од матичниот супстрат. Почвата и воздухот, најмногу се контаминираат со Pb како последица на издувните гасови од моторните возила кои како погонско гориво користат оловен бензин. *Доброволскии В.В. (1978)* истакнува дека за



секои поминати 100 km, возилото кое користи оловен бензин во кој има 0,5 g/l Pb, во атмосферата ослободува од 3-4 g Pb. Исто така до контаминација на почвите со олово доаѓа од емисијата на олово во воздухот од топилниците за олово и цинк. Според *Tančić N (1993)* количината на Pb во почвата во најзагадените подрачја изнесува 2400 mg/kg.

Во услови на голема контаминација со Pb, применото олово во ткивата на луѓето и животните, преку дишните органи или органите за варење, се натрупува во дробовите, бубрезите, коските, и во други органи и предизвикува многу здравствени пореметувања, а во некои случаи е причина за појава на смрт.

Проучувањето на содржината на Pb во алувијалните почви покажа дека содржината на вкупно олово во двата проучени профила, силно се разликува. Имено вкупното количество на олово во профил 1 се движи од 19,85 до 49,99 mg/kg, а во прифил 2, каде се среќаваат и парчиња од одводни керамични цевки, оловото се движи од 55,64 до 93,37 mg/kg. Според законските акти на ЕУ содржината на вкупно олово е под максимално дозволените концентрации и таа изнесува до 300 mg/kg.

Табела 4 Содржина на тешки метали во алувијалните почви

Профил бр.	Длабочина во cm	Содржина на растворливи форми во mg/kg почва				
		Fe	Pb	Cd	Cr	Ni
1	0-27	15,4	23,5	0,48	13,85	28,24
	35-64	17,32	8,3	0,20	7,06	11,57
	64-90	26,16	4,0	0,07	3,64	5,05
	90-120	21,85	7,7	0,17	7,49	11,26
2	0-25	17,50	14,9	0,26	9,77	18,52
	25-53	51,42	12,1	0,25	10,43	19,03
	53-83	4,94	6,3	0,11	6,30	9,59
	83-120	13,62	6,5	0,16	6,33	10,38



Во табела број 4 се презентирани резултатите за содржината на растворливите форми на проучените тешки метали. Од табелата видливо е дека растворливите количества на олово се сосема поинакви во споредба со вкупните. Впрочем тие количества се движат од 4,0 до 23,5 mg/kg. Траба да се потенцира и фактот дека во хоризонтот (А) има најмногу растворливо олово. Количината на растворливо олово во хоризонтот (А) од профил 1 е поголемо во споредба хоризонтот (А) од профил 2. Профилот број 1 е поблизу до големата сообраќајница каде има силна фреквенција на моторни возила.

4.3. КАДМИУМ (Cd)

Во природата кадмиумот се среќава често со цинкот. До контаминација на почвите со Cd доаѓа со излевање на канализациони отпадни води, потоа со употреба на некои фунгициди или при ѓубрење на почвите со фосфорни минерални ѓубриња. Содржината на Cd во калциевиот фосфат се движи од 1-2 mg/kg, додека во суперфосфатот содржината е далеку поголема, 50-170 mg/kg, а суровите фосфати во зависност од потеклото содржат од 10-100 mg/kg Cd. Кај луѓето кои консумираат контаминирани земјоделски производи со Cd, доаѓа до заболување на крвните садови и до хипертензија.

Истражените алувијални почви содржат релативно различни количества на вкупен и растворлив Cd. Имено, вкупното количество на кадмиум се движи од 0,397 до 4,173 mg/kg. Сите длабочини од профил 1 и хоризонтот (А) од профил 2 содржат вкупен кадмиум под максимално дозволените концентрации, а трите слоеви од профил 2, во себе имаат вкупен кадмиум од 3,772 до 4,173 mg/kg и се контаминирани со овој елемент над максимално дозволените концентрации (>3 mg/kg).

Растворливите форми на кадмиум се застапени значително помалку под 0,48 мг/кг, така што растенијата немаат голема можност да користат достапен кадмиум од почвата и да го натрупуваат во своите органи.



4.4. ХРОМ (Cr)

Хромот може да биде Cr^{2+} , Cr^{3+} и Cr^{6+} . Соединенија на Cr^{2+} во почвата (хромо солите) лесно се оксидираат и преминуваат во Cr^{3+} (хроми соли). Соединенијата на Cr^{6+} се нестабилни и лесно се редуцираат во тривалентни и заради тоа се однесуваат како оксидациони средства.

Содржината на Cr во поголем дел од почвите се движи околу 40 mg/kg. Почвите образувани на серпентин и перидотит содржат високи концентрации на овој елемент дури и до 46000 mg/kg. Освен Cr таквите почви содржат уште Co и Ni. Во почвата Cr се наоѓа во вид на Cr^{3+} и Cr^{6+} . Таквата катјонска форма на Cr е достапна за растенијата. Во анаеробни услови Cr^{3+} преминува во слабо растворлив $Cr(OH)_3$.

Улогата на Cr во развојот на растенијата не е доволно објаснета, но е познато неговото влијание во регулацијата на шеќерот во крвта кај луѓето и животните. Кај некои растенија е докажано штетното влијание на овој елемент. Во испитаните алувијални почви вкупната содржина на хром се движи од 69,87 до 304,13 mg/kg. При тоа мора да се истакне дека вториот профил содржи повеќе вкупен хром во споредба со првиот. Меѓутоа општа е констатацијата дека сите длабочини од профил 2, како и хоризонтот (A) и вториот слој од профил 1, содржат вкупен хром над максимално дозволената концентрација, којашто според законските акти на Германија изнесува 100 mg/kg. Позитивна страна е што растворливите форми на Cr се помалку застапени (3,64 до 13,85 mg/kg) така што е намалена опасноста од натрупување на овој токсичен метал во органите на растенијата.

4.5. НИКЕЛ (Ni)

Никелот во почвата доаѓа заедно со другите тешки метали, што значи се наследува од родителскиот материјал. Матичниот супстрат кој што е добиен со распаѓање на ултрабазични стени (перидотит, серпентин) содржи поголема количества на никел во споредба со реголитот добиен со распаѓање на други стени. Според *Tančić N. (1993)* содржината на никел се движи во



граница од 5-500 mg/kg, средно 40. Во почвите што се образувани врз серпентин според истиот автор содржината на никел изнесува 700 mg/kg. Никелот во почвата обично е адсорбиран од колоидите или се сврзува со силикатните јони и образува комплексни подвижни соединенија. Токсичноста на овој елемент се намалува со додавање на фосфати. Фосфатите со никелот стапуваат во хемиски реакции во кои се образуваат тешко растворливи соединенија $Ni_3(PO_4)_2 \cdot 8H_2O$ и $Ni_3(PO_4)_2 \cdot 2NiHPO_4$.

Иако улогата на никелот во физиолошките процеси до сега не е проучена, според *Šaćiragić B. et.al. (1998)* никелот е корисен елемент.

Во нашите истражувања е установено дека вкупното количество на Ni изнесува од 15,95 до 99,46 mg/kg при што, профил 2 содржи повеќе вкупен никел во споредба со профил 1, и е во корелација со хромот. Овде треба да нагласиме дека содржината на вкупниот никел е под максимално дозволените концентрации. Позитивна страна е што растворливите форми на Ni се значително помалку застапени (5,05 - 28,24 mg/kg). Ова е особено важно да се истакне бидејќи растворливите форми на никелот може да се имобилизираат со додавање на фосфорни ѓубриња, како резултат на што се образуваат тешко растворливи соединенија. На тој начин ќе се елиминира опасноста од натрупување на поголеми количини на Ni во органите на растенијата.

5. РАДИОАКТИВНОСТ

На површинските хоризонти од двата профила е извршено мерење и на специфичната радиоактивност на природните радионуклиди: радиум -226 олово-212, олово-214, ториум-228, бизмут-214 и калиум-40, како и на вештачкиот: цезиум-137.

Врз основа на гамаспектроскопското анализирање со помош на High-Purity Germanium Coaxial Detector беше утврдена специфичната радиоактивност на напред наведените природни и вештачки радионуклиди. Добиените резултати за специфичната радиоактивност изразена во Bq/kg се презентирани во табела 5. Врз основа на добиените резултати од овие истражувања, како и врз основа на поранешните истражувања што се вршени



од Бошнаковски Ј. и со споредување со литературните податоци, може да се каже дека добиената специфична радиоактивност за истражените радионуклиди е во границите на нормалното ниво карактеристична за нашата урбана средина.

Табела 5 Специфична радиоактивност на алувијалните почви

Профил Број	Длабочина см	Радионуклид	Концентрација во Вд/кг
1	0-27	Ra-226	46,05
	0-27	Pb-212	22,99
	0-27	Pb-214	21,94
	0-27	Th-232	26,81
	0-27	Th-228	27,09
	0-27	Bi-214	18,99
	0-27	K-40	437,67
	0-27	Cs-137	36,06
2	0-25	Ra-226	50,56
	0-25	Pb-212	35,93
	0-25	Pb-214	26,94
	0-25	Th-232	29,24
	0-25	Th-228	30,32
	0-25	Bi-214	19,72
	0-25	K-40	557,00
	0-25	Cs-137	38,94

6. ЗАКЛУЧОЦИ

Врз основа на добиените резултати од теренските и лабораториските истражувања на алувијалните почви распространети во производниот капацитет на АЛКАЛОИД АД Скопје во Автокоманда, може да се извлечат следниве заклучоци:

- 1. Производниот капацитет е погоден на алувијални почви образувани со седиментација на суспендирано нано од реката Вардар;*
- 2. Врз основа на содржината на скелет алувијалните почви се слабо, средно до силно скелетни;*

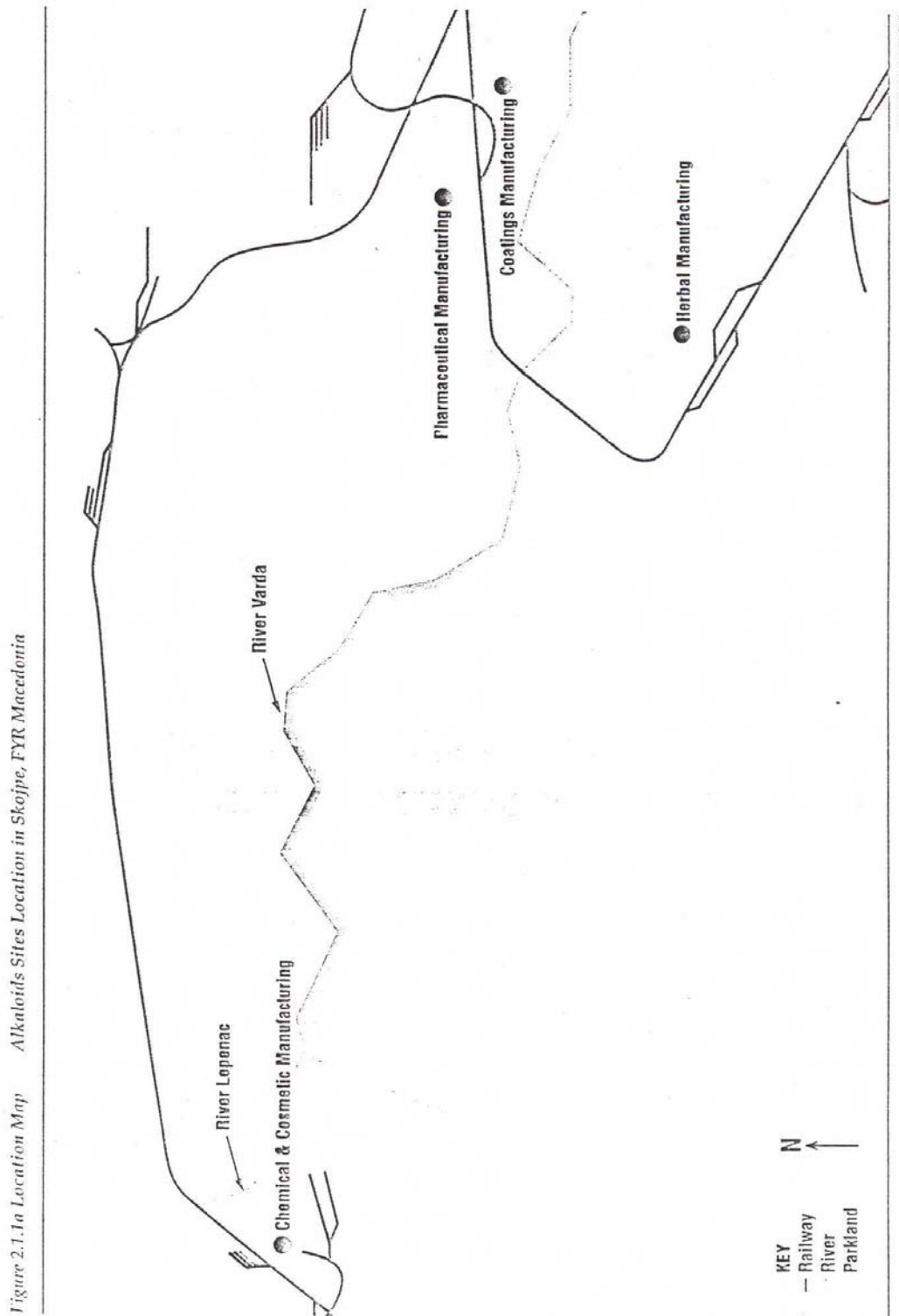


3. Алувијалниите почви според механичкиот состав спаѓаат во класата на песоливо-илести, илести-песоливи и песоливи почви;
4. Тоа се слабо хумозни почви, карбонатни и се одликуваат со умерена алкална реакција на почвениот раствор во H_2O ;
5. Содржината на достапни форми на азот (NH_4^+ , NO_3^- и NO_2^-) е ниска и нема опасност од загадување на почвата и подземните води;
6. Содржината на вклучени и растворливи форми на Fe , се во рамките на нормалата. Присуството на карбонати во почвата може да биде причина за појава на хлорза, особено на поосетливи култури.
7. Содржината на вклучени форми на Pb и Ni во е под максимално дозволениите концентрации.
8. Растворливите форми на Pb , повеќе се застапени во хоризонтот (A) што се објаснува со загадување од блиската сообраќајница;
9. Содржината на растворливи форми на Cd е незначителна во двата испитани профила. Но вклучената содржина на Cd во CII, CIII и CIV од профил 2 е над максимално дозволената концентрација, што е последица од антропогеното контаминирање со отпадни води;
10. Од осум испитани почвени проби шест, содржат вклучен Cr над максимално дозволениите концентрации. Високата содржина на Cr е условена од минеролошко петрографскиот состав на алувијалните наноси од кои се образувале овие почви, а донекаде и од антропогената контаминација.
11. Поволна околност е што содржината на растворливи форми на Pb , Cd , Cr и Ni е релативно мала, а некои елементи со додавање на фосфати (Ni) или во присуство на карбонати преминуваат во достапна (нерастворлива) форма;
12. Врз основа на сите резултати забележливо е дека постои разлика меѓу испитаниите профили, профилот број 2 е повеќе контаминиран со тешки метали во споредба со профил број 1.



7. ЛИТЕРАТУРА

- Bogdanović M. redaktor (1965): Hemijske metode ispitivanja zemljišta. Priručnik za ispitivanje zemljišta, Kniga I, JDZPZ, Beograd.
- Dritte Verwaltungsvorschrift des Umweltministeriums zum Bodenschutzgesetz über die Ermittlung und Einstufung von Gehalten anorganischer Schadstoffe im Boden, 1993.
- Đamić Ružica, Stevanović D., Jakovljević M. (1996): Praktikum iz agrohemije. Univerzitet u Beogradu, Beograd-Zemun.
- Яагодин Б. А. и сор. (1987): Практикум по агрохимији. Москва.
- Јекић М. (1978): Агрохемија II дел. Универзитет "Кирил и Методиј"-Скопје.
- Official Jurnál of the European Communities, N° L 181/10,4.7.86.
- Resulović H. redaktor (1971): Metode istraživanja fizičkih svojstava zemljišta. Priručnik za ispitivanje zemljišta, Kniga V, JDZPZ, Beograd
- Tančić N. (1993): Fizički, hemijski i biološki agensi kontaminacije zemljišta. Poljoprivredni fakultet, Beograd-Zemun.
- Filipovski Đ. redaktor. (1967): Metodika terenskog ispitivanja zemljišta i izrada pedoloških karata.. JDZPZ, Knjiga IV, Beograd.
- Филиповски Ѓ.(1974): Педологија, второ и преработено издание. Универзитет"Кирил и Методиј"-Скопје.
- Šaćiragić B., Jekić M. (1988): Agrohemija II izdanje. Univerzitet u Sarajevu, Sarajevo.
- Škorić A., Filipovski Đ., Ćirić M. (1985): Klasifikacija zemljišta Jugoslavije. Akademija nauka i umjetnosti Bosne i Hercegovine. Knjiga 13. Sarajevo.





**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ VIII



VIII.1 Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот

Производителите на лекови имаат законска обврска да ги почитуваат правилата и принципите на Добрата Производна Пракса (Good Manufacturing Practice) пропишани со националните и меѓународните стандарди.

При дизајнирање на технолошките процеси посебно се води сметка:

- ✓ максимално да се спречат и отстранат ризиците за вкрстена контаминација на различни препарати
- ✓ да се спречат можните вкрстувања на движењето на материјалите, суровините и вработените
- ✓ да се обезбеди логичен след на фази во еден технолошки процес, почнувајќи од прием на суровини и амбалажа во магацин, изработка на лек и негово предавање како готов производ во дистрибутивниот центар.

Воведувањето на нов производ представува комплексен процес кој бара мултидисциплинарен приод.

Дизајнот на формулацијата и оптимизацијата на процесот за производство се изведува во Истражувачката лабораторија на ПЦ Фармација. За да се обезбеди рационален пристап при формулирање потребно е да се приберат податоци за активната компонента, нејзини физичко хемиски карактеристики, стабилност, компатибилност со планираните ексципиенси (помошни супстанции кои влегуваат во составот). Податоците се прибираат со литературни пребарувања и изведба на предформулациони тестови. Преку низа на лабораториски проби се дефинира составот, а со полуиндустриски роби, технолошката постапка. Трансферот на производот во индустрија се изведува постепено преку изработка на пилот серии кои служат за да се потврдат поставените параметри на процесот и производот. Со валидација на трите први индустриски серии се воспоставува контрола над сите параметри со што се осигурува дека при производство постојано ќе се добива производ со баран дефиран квалитет.

❖ Магацин за суровини и амбалажа - С

Во Магацинот за суровини и амбалажа при ПЦ Фармација (објект С) се врши прием на суровини и амбалажа, нивна проверка, земање на мостра за контрола на квалитет, складирање и дистрибуција за потребите на производните одделенија.

При прием на секоја суровина и амбалажа се врши компјутерски внес и обработка на податоците, се доделува интерна серија и локација за складирање. Компјутерскиот програм се темели на бар код идентификација која претставува еднозначно обележување на материјалите за брзо и правилно следење од влез во магацин, до нивно вградување во готов производ.



Земањето мостра за контрола на квалитетот е организирано во посебен простор во склоп на самиот магацин кој е опремен со кабина со контролирано струење на воздух (ламинарно струење) со што е обезбедено спречување на можноста од вкрстена контаминација и заштита на персоналот кој го врши земањето на мостри.

Бар-код идентификацијата или отчитување на кодот е предуслов за воведување на регално складирање на материјалите. Со вака организиран простор, максимално е искористен волуменот на објектот наменет за складирање.

Во магацинскиот простор се врши постојано следење на пропишаните услови за складирање со помош на независен компјутерски систем за проверка на потребните температурни услови.

❖ *Прирачен склад за суровини и амбалажа-А1*

Според дефинираните неделни планови на производство потребните суровини и амбалажа се префрлуваат во прирачен склад за таа намена од каде суровините се дистрибутираат према централна вагална.

❖ *Централна вагална*

Вагањето на сите суровини се изведува во Централна вагална. Овде, како всушност и во сите производни простори во кои лекот доаѓа во непосреден контакт со околината, се исполнети сите барања на Добрата Производна Пракса во поглед на просторот. Зидовите, подот и таванот се изработени од материјали кои се лесни за одржување, без неравни делови во кои би се задржувала прашина и нечистотија. Условите на околината се контролирани во поглед на температура и влага, број на измени и степени на филтрација на влезниот и излезниот воздух.

Ракувањето со прашкасти супстанции бара да се обрне посебно внимание на контрола на вкрстена контаминација, т.е да се оневозможи струењето на воздухот, движење на материјалите и вработените да има влијание од еден процес на друг. Заради тоа самиот процес на вагање се изведува во кабина за контролирано собирање на прашина која се генерира при работа со прашкасти суровини. Во кабината за вагање обезбедено е струење на повеќе степен филтриран воздух.

Работната станица се состои од персонален сметач поврзан во мрежа, печатар, електронски ваги опремни со бар код читач и печатари за етикети за одвагани суровини. Самата постапка на вагање се одвива со помош на компјутерски програм кој го води операторот чекор по чекор низ процесот.

Одваганите суровини се складираат во посебен простор, и се транспортираат во Одделението за производство цврсти форми.



❖ *Производство цврсти форми одделение*

Процесот започнува со контрола на веќе одваганите суровини. Контролата се врши во кабина за вагање која ги има сите перформанси, како и кабината за вагање во Централна вагална.

Изработката на гранулати и мешавини од кои се добиваат таблети и капсули може да се одвива на два начини: по пат на влажна гранулација и по пат на директно, суво мешање.

Влажната гранулација се состои од повеќе фази и тоа: припрема на раствор за врзување, хомогенизација на предмешавината, месење, влажно сеење, сушење, вситнување и хомогенизација на финалната мешавина.

▪ *Влажна гранулација - мали серии*

За трансфер на препарати од развојната лабораторија преку преведување на технологијата од лабораториски услови во производни капацитети (scale – up) и нивно воведување во индустриско производство, како и за производство на помали серии, предвиден е пилот миксер гранулатор со вртложна сушара.

▪ *Влажна гранулација- големи серии*

За изведба на влажна гранулација се користи интегриран систем од миксер гранулатор со вртложна сушара, кој претставува затворен процес од влез на суровини до гранулат. Вртложната сушара во зависност од барањата на процесот може да функционира како независен вртложен гранулатор во кој се изведува целиот процес на гранулација и сушење. Целиот простор е во (“S“ изведба), противексплозивна заштита за работа со запаливи супстанции, со што се овозможува користење на органски растворувачи.

▪ *Чистење на постројката (PMA 300 T/SG 4)*

За чистење на системот за влажна гранулација се користи CIP постројка (Cleaning in Place) што претставува автоматизиран процес на чистење на производната постројка, при што се користат неколку последователни циклуси и тоа: чистење со топла вода, детергент и омекната вода, омекната вода и прочистена вода - aqua purificata - PW.

Целата постројка ги поминува фазите на квалификација - од дизајн, инсталација и квалификација на работата на постројката, по што следи валидација на производите.



- *Магазин за гранулати*

Гранулатите кои се спремни за понатамошно процесирање се складираат во посебно одвоен прирачен магацин и од таму се носат до машините за таблетирање или капсулирање.

- *Таблетирање и капсулирање*

Секоја машина за таблетирање или капсулирање е сместена во посебна просторија со цел да се избегне било каква замена или контаминација на препаратот. Хранењето на овие машини е решено по пат на користење на специјално дизајнирани држачи и вилушкари превртувачи специјално дизајнирани за подигање, превртување и транспорт на буриња, со што се овозможува процесот да се води со минимално генерирање на прашина.

- *Обложување*

Во зависност од карактеристиките на активната компонента која е инкорпорирана во таблетни јадра, понекогаш се јавува потреба од обложување на таблетите по пат на обложување или филмување. Тоа се прави во специјално дизајнирани барабани, со строго пратење на сите критични параметри на процесот.

Едно од основните принципи на Добрата Производна Пракса е постојано следење на карактеристиките и зададените параметри за производот во сите фази на негова изработка за да се добие производ кој одговара на спецификациите.

- ❖ *Процесна контрола*

Во самото Одделение за производство на цврсти фармацевтски форми организирана е лабораторија за процесна контрола опремена со ваги, сушари со инфрацрвени зраци за брзо одредување на влага, апарат за одредување на проток и нагибен агол на гранулатите и мешавините, апарат за одредување на насипна и утапкана густина како и апарати за одредување на трошност, цврстина и распадивост на таблетите.

- ❖ *Линија за перење на буриња*

Миѓење на искористените контејнери (буриња) се изведува во линија за перење, каде во зависност од контаминантите постои можност за избор на најпогоден програм за чистење.

- ❖ *Склад за таблети, капсули и обложени таблети*

Готовите таблети и капсули се складираат во прирачниот магацин за полупроизвод, од каде се транспортираат до одделението за пакување.

**❖ Пакување на лекови**

Во одделението за пакување се одвива пакување на таблети, капсули и обложени таблети на три линии за пакување во стаклена амбалажа, две линии за пакување во блистер и една линија за стрип пакување, како и пакување на ампули. При самиот процес на пакување се води строга контрола на печатење, броење, заптивање и т.н.

Спакуваните производи се редат на палети, се обмоткуваат со транспарентна фолија и се предаваат во дистрибутивниот центар.

❖ Маџацин за гоџов ѝпроизвод

Работата во дистрибутивниот центар се води со помош на компјутерски систем кој користи бар код идентификација и со кој се овозможува лесно следење на препаратите и после нивната продажба.

За потполно задоволување на барањата на Добрата Производна Пракса потребно е беспрекорно организирање и функционирање на т.н. системи за поддршка: превентивното одржување на опремата и системите, редовна калибрација на мерните инструменти, документација и нејзина контрола, контрола на промени, обука на персоналот, спроведување на хигиенските практики, спроведување на систем на самоинспекција.



VIII.2 Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот

Одржувањето на потребните услови во просторот како и напојувањето со потребни медиуми е овозможено со инфраструктурните системи:

- ✓ систем за климатизација, вентилација и кондиционирање на воздухот составен од пет клима комори кои свежиот воздух го третираат преку тристепена филтрација, а потоа го внесуваат во просториите, а излезниот воздух пред да се исфрли во атмосферата истотака двостепено се филтрира.
- ✓ систем за отпрашување
- ✓ тоplotна подстанција составена од - подготовка на топла вода за климатизација, подготовка на санитарна топла вода, чиста пареа, омекната вода
- ✓ систем за компримиран воздух - припрема на безмастен, сув, филтриран воздух
- ✓ компресори за ладење кои користат еколошки прифатлив медиум
- ✓ напојување со елетро енергија од трафо блокови

Употребата на ефикасна филтрација, отпрашување, користење на еколошки медиуми е во взаемна спрега со влијанието врз заштитата на животната средина.

На крајот од процесот превземени се одредени мерки за спречување на загадувањето .

За таа цел инсталирани се:

- *Mullerovi* вилушкани и инки буриња во ѓон за производство на цврсти форми и ѓување на лекови
 - Систем за отпрашување во ѓон за производство на цврсти форми и ѓување на лекови
 - Затворен систем со миксер гранулатор со врложна сушара во ѓон за производство на цврсти форми
 - CIP (Clining in Place) Автоматски систем за чистење на цестројката за влажна/врложна гранулација во ѓон за производство на цврсти форми ;
 - Систем за производство на PW (aqua purificata) во ѓон за производство на цврсти форми
- **Систем на Mullerovi вилушкани и инки буриња**

Хранењето на машините со гранулат, таблети/капсули се врши со Muller-ovi вилушкани, кои вршат транспорт, подигање и превртување на металните инкабуриња. Со ова се овозможува затворен систем на дозирање/полнење и празнење на машините.



Со овој систем се спречува истурање на суровината и нејзино максимално искористување.

Исто така распрашувањето на суровината е сведено на минимум, со што се намалуваат губитоци од суровината при манипулација и бидејќи просторот останува чист, се намалуваат потрошените количини на средствата и енергијата за чистење на просториите.

▪ ***Систем за отпашување***

Системот за отпашување има за цел од секое место за хранење и дозирање и централна вагална, да ја собере пращината со всисни хауби, кои со облик и димензии максимално го затвораат просторот меѓу споевите со хаубите и Muller-ови буриња. Преку каналски развод всисаната прашина се носи во постројка за отпашување, која претставува високо ефикасен пречистувач на воздухот. Прашината се собира во вреќи и се носи на спалување во Дрисла. Воздухот во околината излегува третиран со едностепена и двостепена филтрација. На овој начин третиран отпаден воздух е со чистота од 99,9%.

▪ ***Затворен систем со миксер-гранулатор со вртложна сушара***

Во процесот на производство на цврсти форми во фаза на влажна/вртложна гранулација е инсталиран затворен систем со миксер-гранулатор со вртложна сушара каде хранењето/дозирањето на миксерот се изведува автоматски со вакуумски транспортер. Во Muller-ово буре се вметнува цевка и со вакумот од постројка суровината се префрла во миксер-гранулаторот. Од таму преку влажна мелница во затворен систем се пренесува во вртложна сушара. Вака подготвениот гранулат, повторно со вакуум, преку сува мелница се пренесува во Muller-ови буриња.

Овој систем овозможува производство со минимални загуби на суровини и отпад, со минимално загадување на амбиентниот воздух. Самата постројка е изведена во Eн изведба, со голема сигурност за создавање на експлозивни смеси.

▪ ***CIP(Clining in Place) Автоматски систем за чистење на постројката за влажна/вртложна гранулација***

CIP е автоматизиран процес на чистење на производната постројка, со неколку последователни циклуси: чистење со топла вода, потоа со детергент и омекната вода, па со омекната вода и на крај со aqua purificata.

Користењето на овој систем овозможува строго контролирана потрошувачка на средства и вода за чистење.



■ ***Систем за производство на PW (aqua purificata)***

Системот за производство на PW е лоциран во машинската сала и по дистрибутивен пат-постројка со цевоводи е поврзана со корисничките места, во просторија за перење на деловите од опремата и бурињата, во просторот на производство на цврсти форми. Оваа вода се користи во последната фаза на перење, на кое му предходи перење со топла и омекната вода.

Опремата за подготовка на aqua purificata се состои од филтер за микрофилтрација, омекнувач на вода, микрофилтер, реверзно осмотски уред, уред за електродејонизација, UV лампи за бактериски третман, резервоар и цевковод за дистрибуција во затворен круг со мембрански вентили на потрошувачките места. Санитизација на системот за складирање и дистрибуција се врши со топла вода на 90 °C, за што постои наменски топлоизменувач.

Со примена на овој систем се редуцира користење на хемикалии (киселина и база) за третман на водата.

Работата на овие системи се прати автоматски преку систем за управување и надзор, таканаречен Building Monitoring System, кој претставува систем за надзор на сите системи за климатизација, сервисни флуиди, компресори за воздух, постројка за припрема на вода или со еден збор комплетен надзор на целиот објект.

Фармацевтската индустрија е уникатна во однос на процедурите и методите кои ги користи, со цел да осигура лековите кои ги произведува да ги задоволуваат поставените спецификации и да бидат безбедни за пациентот. Тоа се постигнува со целосно исполнување на барањата на добрата производна пракса и функционирање на системите за контрола на квалитет и обезбедување на квалитет.

Примената на современите достигнувања од областа на животната средина, претставува јасна стратегија и цел на АД Алкалоид, Скопје а се засновани на континуирано подобрување на процесите.



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ X


АЛКАЛОИД - Скопје
Документ број: Е 2 4.6. 01
Статус на документот:

Верзија :	4
Важи од :	02.2002 год.
Прво издание :	04.1992год.


**ПРОЦЕДУРА ЗА РЕШАВАЊЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕН ПРОБЛЕМ КОЈ
ИМА ВЛИЈАНИЕ НА ИНДУСТРИСКИОТ ЕКОСИСТЕМ**

Копија бр:

Изработил / дата : К.Георгиева, С.Ночев / 02.2002 год.	
Одобрување на документот	
Одобрување од Фармацевтско обезбедување на квалитет / дата :	
М.Илиевска	
Одобрување од раководството	
Пом.Ген.Дир.Фармација / дата:	Пом.Ген.Дир.Фармација / дата:
М.Глигорова	З.Златановиќ


ОБ - 1001/2001



 АЛКАЛОИД Скопје		Име на документот: ПРОЦЕДУРА ЗА РЕШАВАЊЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕН ПРОБЛЕМ КОЈ ИМАВЛИЈАНИЕ НА ИНДУСТРИСКИОТ ЕКОСИСТЕМ		Документ број: Е 2 4.6. .01 Верзија: 4 Прилог : 2 Страна : 1 од 1	
ДИСТРИБУЦИОНА ЛИСТА					
Копија бр	Име на корисникот	Дата на прием	Потпис		
1	ФОК				
2	Пом.Ген. Дир ОЕ /ИМЕ				
3	Пом.Ген.Дир.ПЦ Фармација , конт.				
4	Пом.Ген. Дир ПЦ Фармација, произ.				
5	Екологија				
6	Контрола				
7	Истражување				
8	Развој - маркетинг				
ИНДЕКС НА ПРОМЕНИ					
Дата :	Верзија	Опис на промените			Потпис
04.1992	1	ОП -општа процедура			
09.1998	2	А 2 04 05 Процедура за решавање на производствен проблем кој има влијание на индустрискиот екосистем			
09.1999	3	Е 2 4.6..01 Процедура за решавање на производствен проблем кој има влијание на индустрискиот екосистем, промени во содржина и одговорности			
02.2002	4	Е 2 4.6..01 Процедура за решавање на производствен проблем кој има влијание на индустрискиот еко систем, со мали промени во одговорност, обрасци.			


ОБ -1003.2001



 АЛКАЛОИД Скопје	<p>Име на документот: ПРОЦЕДУРА ЗА РЕШАВАЊЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕН ПРОБЛЕМ КОЈ ИМА ВЛИЈАНИЕ НА ИНДУСТРИСКИОТ ЕКОСИСТЕМ</p>	<p>Документ број: Е 2 4.6 01 Верзија: 4 Страна: 2 од 4</p>
<p>1. <u>Цел</u> :</p> <p>2. <u>Референтни документи</u></p> <p>3. <u>Дефиниции</u>:</p> <p>4. <u>Содржина на процедурата</u> :</p> <p>4.1. Утврдување и иницирање на производствен проблем кој има влијание на индустрискиот екосистем:</p> <p>a). Производствениот проблем може да биде инициран врз основа на активностите на производството развојот, контролата и екологија.</p> <p>б). За разрешување на производствениот проблем се разгледува потребата од превземање на технолошко-еколошко решение за што се прави записник .</p> <p>4.2. Изготвување предлог за технолошко-еколошко решение на производствениот проблем :</p> <p>a). Врз основа на записникот, се прави испитување на технолошкиот процес од кој произлегува производствениот проблем.</p>	<p>Изнаоѓање на технолошко - еколошко решение за одреден производствен проблем кој има влијание на индустрискиот екосистем во ПЦ Фармација , Алкалоид АД.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Закон за заштита и унапредување на животната средина и природа, Сл. весник на Р. Македонија Бр. 69 / 96 • Закон за отпадот Сл. весник на Р.Македонија Бр.37 / 98. • Техничко досие за секој производ. <p>Индустриски екосистем, сложен техногено - социолошки систем на кој што структурните и функционални параметри се формираат пред се од човекот и техниката , а со цел разрешување на влијанието на производството врз животната средина.</p> <p>Технолошко - еколошко решение, решение кое обезбедува елиминирање или намалување на негативностите на производствениот проблем врз индустрискиот екосистем.</p>	<p>одгов.лице производ. одгов.лице развој , одгов.лице еколог. одгов.лице контрола</p> <p>одгов.лице производ. одгов.лице развој одгов.лице екологија</p> <p>одгов.лице производ. одгов.лице развој одгов.лице екологија</p>


ОБ - 1002



 АЛКАЛОИД Скопје	Име на документот: ПРОЦЕДУРА ЗА РЕШАВАЊЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕН ПРОБЛЕМ КОЈ ИМА ВЛИЈАНИЕ НА ИНДУСТРИСКИОТ ЕКОСИСТЕМ	Документ број: <u>Е 2.4.6 01</u> <u>Верзија : 4</u> <u>Страна: 3 од 4</u>
	<p>б). Се дефинираат состојбите на загадување (квалитативно и квантитативно), преку :</p> <ul style="list-style-type: none"> • извештаи, односно, анализи ОБ -1064 и ОБ - 1022, образец за контрола на неусогласен производ А 4 13 01-01 и / или <p>в). Се изнаоѓа едно од можните решенија за разрешување на проблемот (рециклирање, нова вредност / пренамена, крајно деградирање и др.).</p> <p>г). Се вршат потребните лабораториски анализи на применетото решението, поткрепени со извештаи / анализи.</p> <p>д). Во зависност од начинот на реализацијата на решението, се изготвува еколошко - технолошко решение во вид на извештај, елаборат или проект .</p> <p>4.3. Прифаќање и спроведување на еколошко - технолошкото решение :</p> <p>а). Изготвеното еколошко - технолошко решение треба да биде прифатено и одобрено од страна на Пом.Ген.Дир. на ПЦ за кој се однесува производствениот проблем и од страна на Пом.Ген. Дир. ОЕ/ИМЕ.</p> <p>б). Еколошко - технолошкото решение го спроведува тим составен од лица од производство,развој и екологија , кои ги одредува Пом.Ген. Дир.ПЦ.</p> <p>в). Се прави контрола на ефектите од изведеното решение .</p>	<p><u>Одговорност:</u> одговорно лице контрола</p> <p>одговорно.лице развој одговорно лице екологија</p> <p>одговорно лице развој одговорно лице екологија</p> <p>одговорно лице контрола</p> <p>одговорно лице развој одговорно лице екологија</p> <p>Пом.Ген.Дир.ПЦ Пом.Ген.Дир. ОЕ /ИМЕ</p> <p>Пом.Ген.Дир.ПЦ</p> <p>одговорно лице ФОК одговорно лице екологија</p>

ОБ -1002



 АЛКАЛОИД Скопје	<p>Име на документот:</p> <p>ПРОЦЕДУРА ЗА РЕШАВАЊЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕН ПРОБЛЕМ КОЈ ИМА ВЛИЈАНИЕ НА ИНДУСТРИСКИОТ ЕКОСИСТЕМ</p>	<p>Документ број: <u>Е 2 5.1 01</u> <u>Верзија : 4</u> <u>Страна: 4 од 4</u></p>
<p>г). Во колку ефектите од контролата не задоволуваат ,се врши повторно избор на едно од можните решенија, (4.2 . в).</p> <p>5. Инструкции : Пом.Ген.Дир. ОЕ /ИМЕ е должен да овозможи правилна примена на ова процедура во делот на активностите на екологија.</p> <p>Пом.Ген.Дир ПЦ контрола е должен да овозможи правилна примена на ова процедура во - делот на активностите на ФОК и контрола .</p> <p>Пом.Ген.Дир. на ПЦ е должен да овозможи правилна примена на оваа процедура во делот на активностите во ПЦ .</p> <p>6. Прилози : 1. Flow дијаграм 2. Дистрибуциона листа со индекс на промени 3. ОБ -1064 Анализа Бр. за емисија на излезни гасови 4. ОБ -1022 Анализа Бр. 5. А41301-01 Неусогласен производ</p>		<p><u>Одговорност :</u></p> <p>одговорнолице екологија одговорно лице развој</p>

ОБ - 1002



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ XI



ОПЕРАТИВЕН ПЛАН

Активност бр. 1 Гасификација на котли од котлара

1. Опис			
Промена на енергетско гориво за котлара, т.е течното гориво мазут ќе се замени со гасно гориво природен гас од гасовод на градот.			
2. Предвидена дата на почеток на реализацијата 2008			
3. Предвидена дата на завршување на активноста 2010			
4. Вредност на емисиите до и за време на реализацијата Концентрации на: прашина, CO и NO ₂ под МДК Концентрации на SO ₂ над МДК			
5. Вредности на емисиите по реализација на активноста (Услови) Концентрации на загадувачки супстанции под МДК			
6. Влијание врз ефикасноста (Промени во потрошувачката на енергија, вода и суровини) Промена на гориво од течно на природен гас			
7. Мониторинг			
Параметар	Медиум	Метода	Зачестеност
Прашина	Воздух	Надворешна институција	4 пати год.
CO	Воздух	Надворешна институција	4 пати год.
NO ₂	Воздух	Надворешна институција	4 пати год.
SO ₂	Воздух	Надворешна институција	4 пати год.
8. Извештаи од мониторингот (Опишете ја содржината на извештајот и предложете фреквенција на известување) По добивањето на Извештајот, копија ќе се испраќа до Министерство за животна средина и просторно планирање			
9. Вредност на инвестицијата /			



Преглед на реализацијата на активностите од оперативниот план и финансирањето (изразено во Евра)

Реден Бр.	Активност	Финансирање по години					Вкупно
		Година 2008	Година 2009	Година 2010	Година 2011	Година 2012	
1	Гасификација			/			
Вкупно							



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ XII

**ХИ.1. Спречување на несреќи и итно реагирање**

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди на локалитетот Автокоманда со која се дефинирани следните активности:

✓ **Изготвување на планови од Службата за обезбедување и соодветни стручни служби**

За да се обезбеди соодветна спремност за реагирање од неочекувано избувнување на пожар и други елементарни непогоди изготвен е Оперативно тактички план за заштита од пожар и Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи согласно законските барања.

✓ **Одобрување на планови**

Оперативно тактички план за заштита од пожар и Изводот од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи се доставува до Управен одбор, кој ги одобрува со одлука.

✓ **Обука на вработениите**

Сите вработени се обучуваат во доменот за заштита од пожари и се запознаваат со опасностите и мерките за заштита, согласно со технолошкиот процес на работното место.

✓ **Контрола на опремата за заштита од пожари**

Се изготвува годишен план за контрола и одржување на опремата за заштита од пожари во исправна состојба.

Контролата ја изведува сервисот на службата за обезбедување или надворешна институција.

За контролата на опремата се води евиденција, а за најдената состојба, два пати годишно и по потреба се известува Генералниот директор.

✓ **Послужба во случај на пожар и други елементарни непогоди**

Изготвен е список на одговорни лица кои треба да се повикаат во случај на потреба и список на одговорни лица и вработени кои ја водат акцијата за заштита од елементарна непогода и други несреќи.



Во случај на опасност од пожар, веднаш се постапува согласно Оперативниот тактички план за заштита од пожари и по СОП (Стандардна оперативна процедура) за однесување во случај на пожар Е 3 О 01-001.

Во случај на елементарни непогоди се активираат силите за Цивилна заштита согласно Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи.

Истовремено се повикуваат одговорните лица од списоците, Територијалната противпожарна единица за гаснење, а веднаш се известува и Центарот за известување и тревожење на град Скопје и соседите.

✓ *Анализа на сосџојбаџа*

Се прави анализа на настаната состојба и изготвува записник кој содржи: време на настанување на несреќата, причина, што е зафатено, дали има жртви и што е превземено.

Во согласност со процедурата постојат Стандардни оперативни постапки, како што се:

- Стандардна оперативна постапка за однесување во случај на пожар Е 3 О 3 01-001
- Стандардна оперативна постапка на чувар – пожарникарите во случај на “Аларм” според работните места Е 3 О 01-002.

Во Продолжение дадени се Процедурата и Стандардните оперативни постапки.

**ХИ.1. Спречување на несреќи и итно реагирање**

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди на локалитетот Автокоманда со која се дефинирани следните активности:

✓ **Изготвување на планови од Службата за обезбедување и соодветни стручни служби**

За да се обезбеди соодветна спремност за реагирање од неочекувано избувнување на пожар и други елементарни непогоди изготвен е Оперативно тактички план за заштита од пожар и Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи согласно законските барања.

✓ **Одобрување на планови**

Оперативно тактички план за заштита од пожар и Изводот од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи се доставува до Управен одбор, кој ги одобрува со одлука.

✓ **Обука на вработениите**

Сите вработени се обучуваат во доменот за заштита од пожари и се запознаваат со опасностите и мерките за заштита, согласно со технолошкиот процес на работното место.

✓ **Контрола на опремата за заштита од пожари**

Се изготвува годишен план за контрола и одржување на опремата за заштита од пожари во исправна состојба.

Контролата ја изведува сервисот на службата за обезбедување или надворешна институција.

За контролата на опремата се води евиденција, а за најдената состојба, два пати годишно и по потреба се известува Генералниот директор.

✓ **Послужба во случај на пожар и други елементарни непогоди**

Изготвен е список на одговорни лица кои треба да се повикаат во случај на потреба и список на одговорни лица и вработени кои ја водат акцијата за заштита од елементарна непогода и други несреќи.



Во случај на опасност од пожар, веднаш се постапува согласно Оперативниот тактички план за заштита од пожари и по СОП (Стандардна оперативна процедура) за однесување во случај на пожар Е 3 О 01-001.

Во случај на елементарни непогоди се активираат силите за Цивилна заштита согласно Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи.

Истовремено се повикуваат одговорните лица од списоците, Територијалната противпожарна единица за гаснење, а веднаш се известува и Центарот за известување и тревожење на град Скопје и соседите.

✓ *Анализа на сосџојбаџа*

Се прави анализа на настаната состојба и изготвува записник кој содржи: време на настанување на несреќата, причина, што е зафатено, дали има жртви и што е превземено.

Во согласност со процедурата постојат Стандардни оперативни постапки, како што се:

- Стандардна оперативна постапка за однесување во случај на пожар Е 3 О 3 01-001
- Стандардна оперативна постапка на чувар – пожарникарите во случај на “Аларм” според работните места Е 3 О 01-002.

Во Продолжение дадени се Процедурата и Стандардните оперативни постапки.


АЛКАЛОИД - Скопје
Документ број: Е 2 4.7 01
Статус на документот:


Верзија :	3
Важи од :	02.2002 год.
Прво издание :	10.1999год.

**ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ
ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ**


Копија бр:

Изработил / дата : К.Ицев / 02.2002 год. К.Георгиева	
Одобрување на документот	
Одобрување од Фармацевтско обезбедување на квалитет / дата :	
М.Илиевска	
Одобрување од раководството	
Пом.Ген.Дир.Фармација / дата: М.Глигорова	Пом.Ген.Дир.Фармација / дата: З.Златановиќ




 АЛКАЛОИД Скопје	<p>Име на документот: ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ</p>	<p>Документ број: Е 2 4.7.01</p> <p>Верзија: 3</p> <p>Страна: 2 од 4</p>
<p>1. <u>Цел :</u></p> <p>2. Референтни документи:</p> <p>3. <u>Дефиниции:</u></p> <p>4. <u>Содржина на процедурата:</u></p> <p>4.1. Изготвување на планови</p> <p>а). За да се обезбеди соодветна спремност за реагирање од неочекувано избувнување на пожар и други елементарни непогоди /сеиз-мички активности,поплави,големи снежни врнежи,студови и експлозии/, изготвен е Оперативно тактички план за заштита од пожари и Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи, согласно законските барања .</p> <p>4.2. Одобрување на плановите:</p> <p>а). Оперативно тактички план за заштита од пожари и Изводот од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи, се доставуваат до Управен одбор,кој ги одобрува со одлука .</p> <p>Обука на вработените:</p> <p>4.3.</p> <p>а). Согласно член 29 од Законот за заштита од пожари, сите вработени се обучуваат во доменот за заштита од пожари и се запознаваат со опасностите и мерките за заштита, согласно со технолошкиот процес на работното место.</p>	<p>Отстранување на опасноста од пожар или други елементарни непогоди кои влијаат на животната средина на локалитет Фармација,Алкалоид АД.</p> <p>Проект и план за заштита од пожари. Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи. Закон за заштита од пожари,Сл.Весник 43 / 86. СОП за однесување во случај на пожар Е 3О 01 - 001</p>	<p><u>Одговорност:</u></p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување соодветни стручни служби</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Управен одбор</p> <p>Служба за обезбедување</p>




 АЛКАЛОИД Скопје	Име на документот: ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ	Документ број: Е 2 4.7.01 ----- Верзија: 3 ----- Страна: 3 од 4
		<u>Одговорност :</u>
б).	Обуката за заштита од пожари се прави по Програма за обука на вработените за заштита од пожари во која се предвидуваат теоретски и практични вежби за гаснење и спасување на загрозените.	Служба за обезбедување
в).	Се прави список на вработени кои ја следеле обуката.	Служба за обезбедување
4.4. Контролирање на опремата за заштита од пожари:		
а).	Се изготвува годишен план за контрола и одржување на опремата за заштита од пожари во исправна состојба.	Служба за обезбедување
б).	Контролирањето го изведува сервисот на службата за обезбедување или надворешна овластена институција, за што се изготвува записник.	Служба за обезбедување
в).	За контролата на опремата се води евиденција, а за најдената состојба, два пати годишно и по потреба, писмено се известува Пом.Ген.Ди.ПЦ.	Служба за обезбедување
4.5. Постапка во случај на пожар и други елементарни непогоди		
а).	Изготвен е список на одговорни лица кои треба да се повикаат во случај на потреба и список на одговорни лица и вработени кои ја водата акцијата за заштита од елементарни непогоди и други несреќи.	Пом.Ген.Дир.ПЦ. Служба за обезбедување
б).	Во случај на опасност од пожар, веднаш се постапува согласно Оперативниот тактички план за заштита од пожари и по СОП за однесување во случај на пожар Е 3 О 01-001. Во случај на елементарни непогоди се активираат силите за Цивилна заштита согласно Извод од планот за заштита од елементарни непогоди и други несреќи.	Пом.Ген.Дир.ПЦ Вработени во обезбедување кои се во смена Вработени во објектот



 АЛКАЛОИД Скопје	Име на документот: ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ	Документ број: Е 2 4.7.01 ----- Верзија: 3 ----- Страна: 4 од 4
<p style="text-align: right;"><u>Одговорност :</u></p> <p>в). Истовремено се повикуваат, одговорните луѓе од Пом.Ген.Дир.ПЦ списоците , Територијалната противпожарна единица за Вработени во гаснење, а веднаш се известува Центарот за изве- обезбедување кои ствување и тревожење на град Скопје и соседите. се во смена</p> <p>4.6. <u>Анализа на состојбата</u></p> <p>а). Се прави анализа на настанатата состојба и изгот-вува Служба за записник кој содржи : време на настанување на несреќата, обезбедување причина , што е зафатено, дали има жртви и што е превземено.</p> <p>б). Тим составен од лица од службата за обезбедување, Пом.Ген.Дир.ПЦ одговорните лица во организацијата и соодветни стручни Служба за лица, прави детална анализа на настанатата несреќа, обезбедување последиците , направените штети, за што се изготвува Стручни лица. записник,кој понатаму се доставува до Управниот одбор во организацијата.</p> <p>5. Инструкции : Пом.Ген.Дир.,ПЦ е одговорен да овозможи целосна примена на ова процедура</p> <p>6. Прилози: 1.FLOW дијаграм 2.Дистрибуциона листа со индекс на промени</p>		

ОБ - 1002



 АЛКАЛОИД Скопје	Име на документот: ПРОЦЕДУРА ЗА СПРЕМНОСТ НА РЕАГИРАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ДРУГИ ЕЛЕМЕНТАРНИ НЕПОГОДИ	Документ број: Е 2 4.7.01 ----- Верзија: 3 Прилог : 2 Страна: 1 од 1
---	--	--

ДИСТРИБУЦИОНА ЛИСТА

Копија бр	Име на корисникот	Дата на прием	Потпис
1	ФОК		
2	Пом.Ген.Дир.ПЦ Фармација , конт.		
3	Пом.Ген. Дир ПЦ Фармација, произ.		
4	Служба за обезбедување		
5	Сервис		
6			
7			
8			

ИНДЕКС НА ПРОМЕНИ

Дата :	Верзија	Опис на промените	Потпис
10.1999г	1	Е 24.7.01 Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди	
12.1999г	2	БЕ 24.7.01 Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди	
02.2002г	3	Е 24.7.01 Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди, промени во содржината	


ОБ -1003 /2001



FLOW дијаграм	Активности	Одговорности
	<p>Изготвување на Оперативен тактички план за заштита од пожари и Извод од план за заштита од други елементарни непогоди.</p> <p>Одобрување на планот со одлука</p> <p>Обуката на вработените се изведува спрема програма за обука , а самата обука за вработените се евидентира во списоци Контрола на опремата се прави спрема План за контрола и одржување на опремата ,за што се водат записи.</p> <p>За направената контрола се води евиденција и за состојбата ,двапати годишно се известува Пом.Ген.Дир.ПЦ</p> <p>Во случај на опасност се постапува спрема плановите и СОП за однесување во случај на пожар,ЕЗО01-001.</p> <p>Се повикуваат одговорните лица кои ја водат акцијата,територијална противпожарна единица за гаснење и Центарот за известување и тревожење на град Скопје.</p> <p>Се прави анализа на состојбата и изготвува записник.</p> <p>Се прави анализа за настанатата состојбата, причината, последиците и штетите и изготвува записник кој се доставува до Управниот одбор.</p>	<p>Служба за обезбедување</p> <p>Управен одбор</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Пом.Ген.Дир.ПЦ Вработ.од обезбедување кои се во смена</p> <p>Вработени во објект Пом.Ген.Дир.ПЦ Вработени од обезбедување кои се во смена</p> <p>Служба за обезбедување</p> <p>Пом.Ген.Дир.ПЦ Служба за обезбедување Одговорни лица Стручни лица</p>

ОБ - 1002



	<p>Стандардна оперативна постапка за ОДНЕСУВАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР</p>	<p>Шифра: Е 3 ОЗ 01 - 001 Страница: 1 од 3 Прво изд./датум: 02.2002 Верзија: 2 / датум: 05.2005</p>
---	---	--

1. ПРЕДМЕТ :

Постапка за однесување на вработените во случај на пожар.

2. ЦЕЛ:

Осигурување на безбедност на вработените.

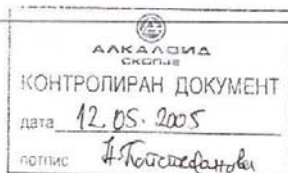
3. ПОДРАЧЈЕ :

Овој СОП се применува во сите оорганизациони делови во ПЦ Фармација.


4. ОДГОВОРНОСТ :

Вработените во ПЦ Фармација се должни да правилно ги применуваат активностите од овој СОП.

Одговорното лице на Обезбедување е одговорно да обезбеди целосна примена на овој СОП.

5. ПОСТАПКА :



	Стандардна оперативна постапка за ОДНЕСУВАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР	Шифра: Е 3 ОЗ 01 - 001 Страница: 2 од 3 Прво изд./датум: 02.2002 Верзија: 2 / датум: 05.2005
---	--	---

5.1.ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР,АКТИВИРАЈ РАЧЕН ЈАВУВАЧ И ЈАВИ СЕ НА ЛОК. 216 и 393 или ПП БРИГАДА 193!

5.2.ИСКЛУЧИ ГО ЗАПАЛЕНИОТ УРЕД, МАШИНА, ПРОСТОРИЈА, КАТ ИЛИ ОБЈЕКТ ОД НАПОЈУВАЊЕ СО ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА!

5.3.БЕЗ ПАНИКА ПРИСТАПИ КОН ГАСЕЊЕ НА ПОЖАРОТ СО РАСПОЛОЖИВИТЕ ПП АПАРАТИ ИЛИ ХИДРАНТИ!

5.4.СПАСИ ГИ МАТЕРИЈАЛНИТЕ ДОБРА КОИ СЕ ОД ПОСЕБНА ВРЕДНОСТ!

5.5.ОТСТРАНИ ГИ ЛЕСНО ЗАПАЛЛИВИТЕ ,ЕКСПОЛЗИВНИТЕ И ОТРОВНИТЕ МАТЕРИИ ОД МЕСТОТО НА ПОЖАРОТ!

5.6.ЗАТВОРИ ГИ СИТЕ ОТВОРИ,ВРАТИ И ПРОЗОРИ,ЗА ДА СЕ СПРЕЧИ ШИРЕЊЕТО НА ПОЖАРОТ!

5.7.ОДИ КОН ИЗЛЕЗОТ ОД ОБЈЕКТОТ ИЛИ КОРИСТИ ГИ НАЈБЛИСКИТЕ ОЗНАЧЕНИ ПОМОШНИ ИЗЛЕЗИ!

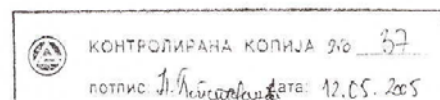
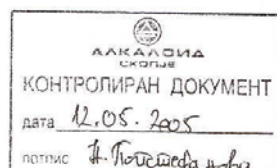
5.8. НЕ КОРИСТИ ГО ЛИФТОТ!

5.9.ПОМОГНИ ИМ НА КОЛЕГИТЕ КОИ СЕ ВО ПАНИКА КАКО И НА ФИЗИЧКИ ПОВРЕДЕНИТЕ ЛИЦА ДА СТИГНАТ ДО БЕЗБЕДНО МЕСТО!


5.10.НЕ ГО ТРОШИ ВРЕМЕТО ЗА СПАСУВАЊЕ НА СВОИТЕ ЛИЧНИ ПРЕДМЕТИ!

5.11. ПОМОГНИ ИМ НА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ПОЖАРНИКАРИ!

5.12.ОД МЕСТОТО НА ПОЖАРОТ,УПАТИ СЕ КОН БЕЗБЕДНОТО МЕСТО ЗА ЕВАКУАЦИЈА - ПОРТИРНИЦА!





	Стандардна оперативна постапка за ОДНЕСУВАЊЕ ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР	Шифра: Е 3 0301 - 001 Страница: 3 од 3 Прво изд./датум: 02.2002 Верзија: 2 / датум: 05.2005
---	--	--

6. Дистрибуцијата на овој СОП е до службата за Обезбедување и заштита во потребен број на копии со напомена дека страницата бр. 2, ќе биде изложена на видни места, достапна до сите вработени.

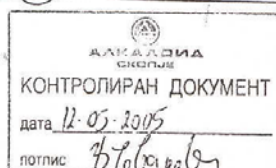
7. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:

Е 2 4.7.01 Процедура за спремност на реагирање во случај на пожари и други елементарни непогоди.


8. ФРЕКВЕНЦИЈА:

Во случај на пожар.

Изработил / датум : Ль.Ангеловски <i>Ль.Ангеловски</i> 05.2005	Проверил / датум : К.Ицев <i>К.Ицев</i> 05.2005
Одобриле :	
ФОК / датум : М.Илиевска <i>М.Илиевска</i> 05.2005	Претставник на раководството .ПЦ Фармација / датум: М.Глигорова <i>М.Глигорова</i> 05.2005





 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	Стандардна оперативна постапка за ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА	Шифра: Е 3 О 01-002 Страница: 1 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1/ датум: 08.2004
---	--	--

1. ПРЕДМЕТ

Прецизно дефинирање на постапка во случај на "АЛАРМ" од страна на чувар - пожарникарите според работните места.

2. ЦЕЛ

* Да се дадат јасни инструкции за начинот на делување од страна на чувар - пожарникарите според работните места и постапката на службата во вакви случаи..

* На тој начин се овозможува ефикасно реагирање, отстранување на причините и последиците во случаи од ваков тип.

3. ПОДРАЧЈЕ

СОП-от се применува во организацискиот дел Обезбедување и заштита (ПЦ Фармација).

4. ОДГОВОРНОСТ

Одговорното лице на организацискиот дел Обезбедување и заштита е задолжено за обезбедување правилно спроведување на овој СОП.

Одговорност на вработените во Обезбедување и заштита е во целост да го применуваат овој СОП.

5. ПОСТАПКА



5.1. ПОСТАПКА Бр.1


(кога смената е со 5 чувар-пожарникари)

Работно место - Дежурен во ПП Станица.


Чувар-пожарникарот кој е дежурен во ПП станица, кога на било кој од системите ќе се активира "алармот" постапува на следниот начин;

- Прво констатира од кој систем е алармот, кој објект е покриен со системот, во која зона, секција или просторија е настанат "алармот".
- Потоа телефонски се јавува во критичниот објект т.е. просторија за да се информира за причината за алармот.
- Веднаш по радиостаница ги известува сите останати чувар-пожарникари и претпоставените дека во "тој" објект, на "тој" кат и во "таа" просторија има "аларм".
- Пристапува кон подготовка за упатување кон критичното место односно ја зема со себе расположивата заштитна опрема (шлем, маска, боца со воздух и заштитно одело), резервните клучеви и веднаш се упатува кон местото на настанот.
- По пристигање на местото на настанот се запознава со настанатата ситуација ја облекува заштитната опрема ако е тоа нужно потребно, и пристапува кон гасење на пожарот заедно со колегите кои се веќе пристигнати.

 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ	 АЛКАЛОИД СКОПЈЕ
РЕВИДИРАН ДОКУМЕНТ важи до <u>09.2008</u>	КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ дата <u>21/09/2004</u>

	КОНТРОЛИРАНА КОПИЈА № <u>4</u> ПОТПИС: <u>А. Павловски</u> дата: <u>21/09/2004</u>
--	---



	Стандардна оперативна постапка за ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА	Шифра: Е 3 О 01-002 Страница: 2 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1 / датум: 08.2004
---	--	---

Работно место - Патрола.

Чувар-пожарникарот кој е по распоред во патрола низ кругот и објектите, веднаш по приемот на информацијата по радиостаница за настанатиот "аларм" постапува на следниот начин;

- Веднаш по добивањето на информацијата за настанат "аларм", ги прекинува сите останати активности и веднаш се упатува на критичното место.
- Попатно ги известува останатите вработени дека во "тој" објект има "аларм"
- По пристигнувањето на критичното место веднаш по радиостаница ги информира останатите колеги за затекнатата ситуација и по своја лична проценка му налага на колегата кој е "дежурен на портирница 2" да повика или не ПП Бригада. **Вистинскиот аларм потврди го со активирање на рачен јавувач.**
- Потоа пристапува кон организација на работниците во извлекувањето на вработените од критичната просторија, исклучување на доводот на електрична енергија и гасењето со пп апаратите и хидрантите кои се на располагање.

Работно место - Портирница 1

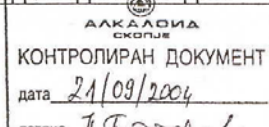
На ова работно место, работат два чувар-пожарникари кои по приемот на информацијата за настанатиот "аларм", постапуваат на следниот начин;

- Првиот веднаш по добиената информација ги зема шлемот, маската и резервните клучеви од објектот и се упатува на критичното место. По пристигнувањето заедно со колегата од работното место "патрола" превземаат активности за организација на дел од вработените за спасување и евакуација на останатите вработени, за исклучување на доводот на ел. енергија (и гас ако има), и пристапуваат кон гасење со расположивите средства за гасење (пп апарати и хидранти).
- Вториот веднаш повикува други вработени од службата за обезбедување и заштита за да ја превземат работата на портирницата, потоа истата се затвара и заклучува а на повиканите лица кои ја превземаат контролата им се објаснува дека не смеат да дозволат влез и излез "на никого". Доколку дојдат службени лица (МВР, Суд и сл.) се праќаат на другиот влез Портирница 2 .
Потоа ги зема маската и шлемот и се упатува на критичното место за да се вклучи во акцијата за евакуација и гасење.


Работно место - Портирница 2

Чувар-пожарникарот дежурен на Портирница 2 веднаш по приемот на информацијата за настанатиот "аларм" постапува на следниот начин;

- По приемот на првата информација за настанатиот "аларм" веднаш го расчистува "в л е з о т" од паркираните возила кои чекаат да бидат превземени односно тие што излегуваат ги паркира на просторот кај објектот Ветерина а тие што влегуваат ги враќа водејќи сметка влезот постојано да биде слободен.





	Стандардна оперативна постапка за ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА	Шифра: Е 3 О 01-002 Страница: 3 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1 / датум: 08.2004
---	--	---

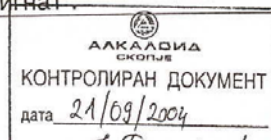
- По добивањето на втората информацијата т.е. барањето по радиостаница од колегата да повика помош од ПП бригадата , веднаш телефонски се јавува во ПП Бригадата при што ги дава следниве податоци :
Алкалоид АД Скопје / локалитет Автокоманда (Фармација) / ул.Романска (ул.808) транспортниот влез на Алкалоид АД / Има пожар во објект (приз. подрум,кат) / пожарот е од класа ? / има повредни или нема повредени.
- По јавувањето веднаш продолжува со расчистување на влезот и се припрема за прифаќање на возилата на ПП Бригадата .
- По пристигнување на првото возило, истото го упатува до критичниот објект а веднаш потоа ги известува своите колеги по радистаница дека пристигнуваат возилата на ПП бригадата. Исто постапува и со возилата на Брзата медицинска помош.
- Службените лица (МВР И Суд) ги легитимира и ги најавува кај своите претпоставени или други одговорни лица на ПЦ Фармација.
- Спречува влез на неповикани лица, новинари и камермани а воедно и ги враќа сите лица и возила кои службено и од оправдани причини имаат потреба да влезат во кругот на локалитетот.

5.2. ПОСТАПКА Бр.2 (кога смената е со 4 чувар-пожарникари)


Работно место - Дежурен во ПП Станица.

Чувар-пожарникарот кој е дежурен во ПП станица, кога на било кој од системите ќе се активира "алармот" постапува на следниот начин;

- Прво констатира од кој систем е алармот , кој објект е покриен со системот, во која зона, секција или просторија е настанат "алармот".
- Потоа телефонски се јавува во критичниот објект т.е. просторија за да се информира за причината за алармот. Доколку нема работници во тој објект (**неработен ден, втора или трета смена**), веднаш го повикува колегата "**дежурен на Портирница1**" кој во случајот е всушност "**патрола**", го информира и го упатува во критичниот објект т.е. просторија да ја провери причината за алармот.
- Веднаш по радиостаница ги известува сите останати чувар-пожарникари дека во "тој" објект, на "тој" кат и во "таа" просторија има "аларм" .
- Пристапува кон подготовка за упатување кон критичното место односно ја чека информацијата (дали е вистински или лажен аларм) од колегата кој е на лице место, ја зема со себе расположивата заштитна опрема (шлем, маска, боца со воздух и заштитно одело), резервните клучеви од објектот и се упатува кон местото на настанот.
- По пристигање на местото на настанот , се запознава со настанатата ситуација ако има потреба ја облемува заштитната облека и опрема и веднаш пристапува кон гасење на пожарот заедно со колегата кој е веќе пристигнат.





	Стандардна оперативна постапка за ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА	Шифра: Е 3 О 01-002 Страница: 4 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1 / датум: 08.2004
---	--	---

Работно место - Патрола.

Еден од двајцата чувар-пожарници кој е по распоред дежурен на "Портирница 1" ја превзема улогата т.е. работните задачи на "патрола" низ кругот и објектите. Истиот веднаш по приемот на информацијата по радиостаница за настанатиот "аларм" постапува на следниот начин;

- Веднаш по добивањето на информацијата за настанат "аларм", ги прекинува сите останати активности и веднаш се упатува на критичното место.
- Попатно ги известува останатите вработени ако ги има дека во "тој" објект има "аларм".
- По пристигнувањето на критичното место веднаш по радиостаница ги информира останатите колеги за затекнатата ситуација и по своја лична проценка му налага на колегата кој е "дежурен на портирница 2" да повика или не ПП Бригада. **Активира рачен јавувач за да го потврди алармот.**
- Потоа пристапува кон исклучување на доводот на електрична енергија или гас ако го има а дури потоа кон гасењето со пп апаратите или хидрантите кои се на располагање.

Работно место - Портирница 1

На ова работно место вообичаено работат два чувар-пожарници, но во ситуација кога смената е со четири чувар-пожарници тогаш едниот од нив ја превзема улогата т.е. работните задачи на "патролата".

Чувар-пожарникот дежурен на Портирница 1 веднаш по приемот на информацијата за настанатиот "аларм", постапуваат на следниот начин;

- Веднаш по добиената информација за настанатиот "аларм" односно по потврдата дека се работи за вистински "аларм" ја заклучува надворешната врата (од оградата), ги зема шлемот, маската и резервните клучеви од објектот и се упатува на критичното место.
- По пристигнувањето заедно со колегата од работното место "патрола" превземаат активности за исклучување на доводот на ел. енергија и гас и пристапуваат кон гасење со расположивите средства за гасење (пп апарати и хидранти).

Работно место - Портирница 2


Чувар-пожарникот дежурен на Портирница 2 веднаш по приемот на информацијата за настанатиот "аларм" постапува на следниот начин;

- По приемот на првата информација за настанатиот "аларм" веднаш го расчистува "в л е з о т" од паркираните возила кои чекаат да бидат превземени односно тие што излегуваат ги паркира на просторот кај Ветерина а тие што влегуваат ги враќа водејќи сметка влезот постојано да биде слободен и вратата целосно отворена.
- По добивањето на втората информацијата т.е. барањето по радиостаница од колегата да повика помош од ПП бригадата, веднаш телефонски се јавува во ПП Бригата при што ги дава следниве податоци;

Алкалоид АД Скопје / локалитет Автокоманда (Фармација) / ул.Романска


 АЛКАЛОИД
 СКОПЈЕ
 КОНТРОЛИРАН ДОКУМЕНТ
 дата 21/09/2004



	Стандардна оперативна постапка за ПОСТАПКА НА ЧУВАР-ПОЖАРНИКАРИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА "АЛАРМ" СПОРЕД РАБОТНИТЕ МЕСТА	Шифра: Е 3 О 01-002 Страница: 5 од 5 Прво изд./датум: 08.2004 Верзија: 1 / датум: 08.2004
---	--	---

(ул.808) транспортниот влез на Алкалоид АД / Има пожар во објект (приз. подрум,кат) / пожарот е од класа ? / има повредни или нема повредени.

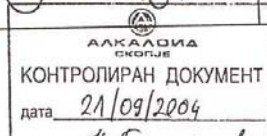
- По јавувањето веднаш продолжува со расчистување на влезот и се припрема за пречекување на возилата на ПП Бригадата .
- По пристигнување на возилата, истите ги упатува до критичниот објект а веднаш потоа ги известува своите колеги по радистаница дека пристигнуваат возилата на ПП бригадата, за да некој од нив излезе од објектот ги пречека и однесе до местото на настанот.. Исто постапува и со возилата на Брзата медицинска помош.
- Исто така ги известува претпоставените и сите одговорни лица на ПЦ Фармација за настанатата ситуација.
- Службените лица (МВР И Суд), ги легитимира и најавува кај своите колеги или претпоставени и други одговорни лица на ПЦ Фармација ако се присутни во тие моменти.
- Спречува влез на неповикани лица, новинари и камермани а воедно и ги враќа сите лица и возила кои од оправдани причини имаат потреба да влезат во кругот на локалитетот.

Чувар-пожарникарот дежурен на "портирница 2" без разлика на бројната состојба на смената секогаш останува на "Портирница 2" за да ги координира потребите на своите колеги кои учествуваат во акцијата.

6. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

**Закон за заштита од пожари
Оперативно-тактички вежби**

Изработил / датум : Љ. Ангеловски	Проверил / датум : К. Ицев
ФОК / датум : М. Илиевска	Одобриле : Директор производство ПЦ/ОЕ Фармација/датум: М. Глигорова





**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ XIII

**ХIII. Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите**

Инсталацијата нема план за престанок на производство.

Во случај на потреба од престанок на работа на инсталацијата ќе се превземат следните активности:

1. Готовиот производ произведен до тогаш ќе се предаде во магацин за готови производи
2. Останатата суровина ќе се врати во магацинот за суровини и амбалажа
3. Амбалажата ќе се врати во магацинот за амбалажа
4. Недоработениот производ ќе се измери и собере во соодветни садови, ќе се обележи и добро затвори.
5. Машините ќе се исклучат и исчистат
6. Работните простории ќе се исчистат и затворат
7. Суровините кои не се користени ќе се понудат за користење на другите профитни центри или за продажба на сродни индустриски капацитети. Суровините кои ќе останат ќе се класифицираат и ќе се предадат на комунална хигиена или ќе се спалат во ДРИСЛА.
8. Готовиот производ ќе се продаде (подари како хуманитарна помош). Заостанати производи со поминат рок на траење од магацин, контрола и развој ќе се спалат во ДРИСЛА. Дел од суровините, а кои се готов производ од Производство на фармацевтски суровини, кои се складираат и чуваат под обезбедување, со список и количини ќе се предадат на Министерство за внатрешни работи, по Закон за опојни дроги.
9. Готовиот производ ќе се продаде (подари како хуманитарна помош). Заостанати производи со поминат рок на траење од магацин, контрола и развој ќе се спалат во ДРИСЛА.
10. Печатената амбалажа од хартија ќе се продаде на КОМУНА АД Скопје, како секундарна суровина.
11. Спакуваната стаклена и пластична амбалажа ќе се понуди за продажба, а останатата ќе се продаде како секундарна суровина на овластени организации.
12. Боците со технички гасови под притисок ќе се вратат на добавувачот.
13. Мазутот ќе се понуди на другите профитни центри или на други фирми.
14. Котлите ќе се исчистат.



**АЛКАЛОИД
СКОПЈЕ**

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ПРИЛОГ XIV

**ПРИЛОГ XIV: Нетехнички преглед**

АД Алкалоид, Скопје ПЦ Фармација, локација Автокоманда согласно Анекс 1 од ИСКЗ уредбата (Сл. Весник 89/05 од 21 Октомври 2005) припаѓа на инсталации определени во Прилог 1, Точка 4.5 Инсталации кои користат хемиски или биолошки процес за производство на базични фармацевтски производи.

ПЦ Фармација, локација Автокоманда макролокациски се наоѓа во индустриската зона “Исток“ на град Скопје.

Во непосредна близина на објектот се наоѓа:

- на север и северозапад се протега булеварот “Александар Македонски“, а подалеку во истите правци се наоѓаат деловни објекти, спортска сала и згради за живеење.
- на источната, јужната и југозападната страна се наоѓаат индустриски објекти и тоа редоследно: фабриката за пиво и безалкохолни пијалоци “Пивара“, фабриката за чоколади и кондиторски производи “Европа“ и фабриката “Жито лукс“. На источната страна, непосредно до локалитетот, се протега улицата “Романска“.
- на западната страна, локалитетот се граничи со улица “Сервисна“ и понатаму со управна зграда и гаража на Градското сообраќајно претпријатие и нешто подалеку со Фабриката за килими.

Во ПЦ Фармација, локација Автокоманда се остварува производство на:

- ✓ цврсти форми на лекови (таблети, дражеи, филм таблети, капсули, суви сирупи);
- ✓ ветеринарни производи (ветеринарни лекови и премикси);
- ✓ стерилни производи (ампули, капки за очи и др.)
- ✓ медицински течности и
- ✓ полуцврсти фармацевтски форми.

Организационата структура на управување со инсталацијата, со посебен осврт кон управувањето со животната средина е дадена е во **Прилог III**.

Ракување со сировини, горива, меѓупроизводи и производи

Во инсталацијата како гориво се употребува мазут во количина од 1.000 до 1.500 t/god. Годишната потрошувачка на електрична енергија изнесува 5.800.000 kWh, додека годишната потрошувачка на вода е 144.600 m³.

Листата на сировини е дадена во Табелите **IV.1.1** и **IV.1.2**.

На локалитетот Автокоманда постојат следните магацини, резервоари, настрешница, складови и гасни станици:



- ✓ Магацин за суровини и амбалажа “С”
- ✓ Магацин за дел од амбалажа “Са”
- ✓ Магацин за потребите на производство на фармацевтски суровини
- ✓ Настрешница за Течни суровини и запаливи течности АСЗ и ФСГ
- ✓ Резервоар за етил алкохол и контејнер за запаливи течности “4”
- ✓ Склад за боци под притисок “7”
- ✓ Гасна станица за пропан-бутан “1”, кислород “2” и азот “3”
- ✓ Резервоари за мазут два “Р”
- ✓ Резервоар за вода до ПП станица
- ✓ Магацин за готов производ “В”

Управување со отпадот

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за управување со отпадот на локалитетот Автокоманда.

Како резултат на соодветните технолошки постапки кои се одвиваат во одредени погони во ПЦ Фармација се генерира: опасен индустриски отпад и отпад од пакување.

Како индустриски опасен отпад се генерира:

- ✓ Фармацевтски отпад
- ✓ Отпад од микробиологија,
- ✓ Органски растворувачи
- ✓ Хемиклаии

Фармацевтски отпад

Фармацевтскиот отпад се јавува од:

- производство на цврсти форми,
- пакување на лекови,
- магацин за готов производ,
- магацин за суровини,
- производство на полуцврсти фармацевтски форми,
- контрола на квалитет.

Фармацевтскиот отпад се собира од одделенијата и се предава на Комунална хигиена, која го спалува на Дрисла. Во продолжение е даден Договорот со комунална хигиена

Отпад од микробиологија

Отпадот од микробиологија се јавува при микробиолошка контрола на препарати. Термички се третира, стерилизира во просториите за контрола и се предава на Комунална хигиена.



✓ *Органски растворувачи и хемикалии*

Органските растворувачи се јавуваат од апаратите за контрола на квалитет, а хемикалиите се јавуваат од анализи во контролата за квалитет. За нив е задолжен Хемискиот Факултет од Скопје кој органските растворувачи ги користи за рециклирање и реупотреба во експерименти и настава, а хемикалиите ги употребува за експериментални вежби.

ПЦ Фармација нема сопствена депонија за одложување на отпад.

Емисии во атмосферата

Од инсталацијата евидентирани се 7 испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина кои се потенцијални загадувачи на воздухот.

Од евидентираните 7 испусти:

- три испусти се од котлара
- четири испусти се од погон за производство на цврсти форми

Од оценка на емисиите во атмосферата од инсталацијата може да се констатира следното:

- Придонесот на инсталацијата врз загадувањето на воздухот на животната средина од загадувачката супстанција-суспендирани честички (PM₁₀) е **иод** граничната вредност за заштита на човековото здравје за годишно ниво како и за период на пресметка од 24 часа. Ова се однесува на секој испуст поединечно и збирно на целата инсталација.
- Придонесот на инсталацијата врз загадувањето на воздухот на животната средина од загадувачката супстанција CO е **иод** граничната вредност за заштита на човековото здравје, која се однесува за период на пресметка од 8 часа. Ова се однесува на секој испуст поединечно и збирно на целата инсталација.
- Придонесот на инсталацијата врз загадувањето на воздухот на животната средина од загадувачката супстанција SO₂ е **над** граничната вредност за заштита на човековото здравје, која се однесува за двата периода на пресметка, т.е. за период од 1 час и за период на пресметка од 24 часа. Со тоа е надмината и граничната вредност на на секој испуст поединечно и збирниот придонес од целата инсталација.
- Придонесот на инсталацијата врз загадувањето на воздухот на животната средина од загадувачката супстанција NO₂ е **над** граничната вредност за заштита на човековото здравје, која се однесува за период на пресметка од 1 час. Ова се однесува на испуст A1 поединечно и збирно на целата инсталација. За период на пресметка од една календарска година,



поединечните придонеси, како и збирно за целата инсталација се **во рамките на** маргина на толеранција.

Видот и природата на дел од суровините кои се користат во Инсталацијата (пред сè, се мисли на лесно испарливите течни хемикалии) претставуваат можност за појава на фугитивни емисии. Меѓутоа, со оглед на нивната количина која се користи на годишно ниво, а најмногу заради придржување кон прописите за транспорт, истовар и складирање, како и внатрешна манипулација со истите, фугитивните емисии во воздухот се занемарливо мали. Ваквата состојба ја потврдува и високата технологија на производство која е применета во Инсталацијата, согледана преку материјалните биланси, при што, "растурот" е сведен на минимум.

Емисии во површински води и почви

Од инсталацијата не се евидентирани точки на емисија во површински и подземни води и почви.

Емисии во канализација

Од евидентираната една точка на емисија во градска канализација: С1, западна шахта во близина на погон за производство на цврсти форми, како и добиените резултати од анализираните отпадни води кои редовно интерно се следат од страна на Одделението за контрола може да се заклучи дека анализираните вредности се во границите на максимално дозволените концентрации (МДК) за сите испитувани параметри, во согласност со техничките и санитарните услови за испуштање на отпадни води во градска канализација (Сл.весник на град Скопје бр.22/83 и бр.14/87), како и Правилник за водовод и канализација.

Емисии на бучава

Извор на емисии на бучава во Инсталацијата е работата на машините и опремата во производните погони. Согласно извршените мерења може да се оцени дека не постои значително влијание од емисија на бучава врз животна средина во согласност со нормативите дадени во Сл.весник на РМ бр. 64/1993 год од страна на инсталацијата.

Извори на вибрации и нејонизирачко зрачење

Нема извори на вибрации и јонизирачко зрачење. Нема расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад.



Историско загадување

Познати случаи на историско загадување на теренот на локацијата на инсталацијата нема.

Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот

Превземени мерки за спречување на загадувањето кои се вклучени во процесот, а се со цел да се заштити животната средина се:

- Mullerovi вилушкани и инки буриња во погон за производство на цврсти форми и пакувањето на лекови
- Систем за отпрашување во погон за производство на цврсти форми и пакувањето на лекови
- Затворен систем со миксер гранулатор со вртложна сушара во погон за производство на цврсти форми
- CIP (Clining in Place) Автоматски систем за чистење на постројката за влажна/вртложна гранулација во погон за производство на цврсти форми ;
- Систем за производство на PW (aqua purificata) во погон за производство на цврсти форми

Еколошки аспекти и најдобри достапни техники

Производителите на лекови имаат законска обврска да ги почитуваат правилата и принципите на Добрата Производна Пракса (Good Manufacturing Practice) пропишани со националните и меѓународните стандарди.

Во самата инсталација не постои опасност од значителни случјани појави на емисии и од инцидентни ситуации. Ваквата состојба е пред се заради политиката за квалитет и животната средина која ПЦ Фармација ја спроведува. Истата има функционална вредност во рамките на вкупната политика за Алкалоид АД и Системот за квалитет и животна средина на ПЦ Фармација, согласно барањата на GMP и меѓународните стандарди ISO 9001 и ISO 14001.

Оперативен план

Во периодот од 2008 до 2010 година во план е да се направи гасификација на котли од котларата со промена на енергетското гориво течното гориво мазут да се замени со гасно гориво природен гас од гасоводот на град Скопје.

Планирани превентивни мерки

Во инсталацијата во досегашното долгогодишно работење нема случаи на хаварии во технолошкиот процес. Ова пред се, се должи на валидирани процеси, постојаната контрола и навремено отстранување на дефектите на сите постројки во процесот на производство и помошните средства.



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди на локалитетот Автокоманда

Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите

Престанок на работа на целата Инсталација не се планира, но План за ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите е изготвен.