

ВОВЕД

Фирмата АЛКАЛОИД АД Скопје ПЦ Фармација Локација Автокоманда поднесе Барање за добивање А - дозвола за усогласување со оперативен план бр. 11-6294/1 од 01.11.2007 год. до Министерство за животна средина и просторно планирање

На ден 21.10.2011 год. по барање на Управата за животна средина од Министерството за животна средина и просторно планирање, на кој присуствуваа претставници од Управата за животна средина, Назим Алити, Беса Татеши, Светлана Глигорова и претставници од АЛКАЛОИД АД Скопје, Мирослава Илиевска и Лидија Димитровска.

По исцрпна дискусија и објаснувањата околу предходно доставените материјали, претставниците од Управата за животна средина побараа дополнителни информации за

1. Анализа на отпадна вода –прво миење
2. Објаснување на системот за миење садови и машини
3. Објаснување на работа на системот за отпрашување
4. Содржина/состав на прашина на излез од испусти А3 до А7

ДОПОЛНЕНИЕ НА БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ А ДОЗВОЛА ЗА УСОГЛАСУВАЊЕ СО ОПЕРАТИВЕН ПЛАН

1. Анализа на отпадна вода –прво миење
2. Објаснување на системот за миење садови и машини
3. Објаснување на работа на системот за отпрашување
4. Содржина/состав на прашина на излез од испусти А3 до А7

 АЛКАЛОИД ФАРМАЦИЈА ПЦ Фармација Контрола на квалитет	Датум	01.11.11
	Име на мострата	ОТПАДНА ВОДА од линија за переење бурница Bellimed

Шифра	_____
Серија	_____
Потекло/Испорачател	Производство цврсти форми
Анализирано според	ИС-3006/0151-002/002

АНАЛИТИЧКО ДОСИЕ БРОЈ	112022/1151	АНАЛИЗА БРОЈ	45
ИСПИТАНИ ПАРАМЕТРИ		ГРАНИЦИ	РЕЗУЛТАТ
		М/ДК	
1. Боја:			Безбојна течност
2. Мирис:			без мирис
3. Температура:	40°C		/
4. pH – вредност:	6,0 - 8,5		7,48
5. Остаток по сушење:	3000,0mg/l		140,0 mg/l
6. Бакар (Cu):	0,5mg/l		0,0 mg/l
7. Хром (Cr ⁶⁺):	0,1mg/l		0,0 mg/l
8. Железо (Fe):	55,00mg/l		0,07 mg/l
9. Нитрати (како N):	50,00mg/l		1,8 mg/l
10. Нитрати (како N):	30,00mg/l		0,005 mg/l
11. Хемиска потрошувачка на кислород (НПК):	2000,0mg O ₂ /l		98,0mg O ₂ /l

Ф 4 В.2 02-03/04

Анализирач	Проверил	Одобрил	<input checked="" type="checkbox"/> Одговара
<i>Olivera</i>	<i>Boji</i>	<i>Boji</i>	<input type="checkbox"/> Ограничено
01.11.2011	01.11.2011		<input type="checkbox"/> Не одговара

2. Објаснување на системот за миење садови и машини

2.1. Чистење/миење на опрема и делови од опрема

Опремата може да се чисти/мие рачно или машински.
Воглавно целата опрема се чисти рачно.

2.1.1. Рачно чистење/миење се прави во неколку фази:

1. Фаза на бришење со влажна крпа
2. Фаза на плакнење со вода
3. Фаза на плакнење со прочистена вода
4. Фаза на сушење

2.1.2. Машинско чистење/миење

За машинско миење на делови од опрема се прави со помош на автоматизирана линија за миење CWT - 2- BELIMED и е наменета за миење на MÜLLER –ови буриња (50л, 100л и 200л), инки за буриња, капацы со отвор, сите изработени од нерѓосувачки челик и алуминиумски транспортни палети (1200 x 800 мм).

Опис на машината

Машината се состои од една комора со две врати кои се отвараат нагоре, во која со помош на транспортни шини, на количка со рамка, се внесуваат предметите.

Од десната страна на комората, се наоѓа просторија - нечист дел, каде се ставаат предметите за перење. Во неа на ѕидот се наоѓа дисплеј со кој се управува и следи процесот. Од левата страна на комората е просторија - чист дел, каде излегуваат испраните предмети. Во двете простории чист и нечист дел на ѕидот веднаш до вратата на комората се наоѓа командна табла со копчиња за управување.

Миеењето се изведува во комората со систем на прскалки, кои ги прскаат предметите од страна, од горе и од долу по зададена програма за перење.

Циклусот на перење се одвива во фази по следниот редослед:

1. Фаза на **предмиење** со мешавина на прочистена вода и свежа ладна вода.
2. Фаза на **плакнење** со свежа вода
3. Фаза на **плакнење** со прочистена вода
4. Фаза на **сушење** со вдување на загреан воздух во комората

Секоја од овие фази може да биде активна (статус 1), или неактивна (статус 0).

ПРОГРАМА - по фази со процес параметри :

фаза		температура	време	Време на издување
1.	Предмиење	33°C	150s	/
2.	плакнење	20°C	180s	100s
3.	плакнење со прочистена вода	45°C	180s	150s
4.	сушење	50°C	45min	/

Поставување на нечисти буриња или палети

Поставување буриња на платформата

- Направи избор на буриња за перење во еден циклус.
- Отстрани ги етикетите од празните, употребени МИЛЛЕР -ови буриња од 50Л, 100Л и 200Л во нечистиот дел на просторијата.
- Извади ги капаците или инките од бурињата.
- Постави ги МИЛЛЕР -овите буриња, со отворот свртени надолу, на количката со рамка исклучиво во еден ред (види слика 1).
- Намести ги инките, а капаците стави ги на краевите во тесниот процеп.
- Закачи ги обрачите и гумените дихтунзи од страните на куките.



слика 1. Правилно поставени предмети за перење на платформата

Поставување на палети на платформата

- На посебната рамка со 7 вертикални прегради, постави ги нечистите палети.
- **Пуштање во работа на линијата за перење**
- Вклучи ја машината со свртување во десно на главниот прекинувач со што на дисплејот се појавува главниот екран.
- Внеси ја точната лозинка, на почеток на секој циклус на перење, за да може да стартува машината.
- Задолжително провери ја програмата.
- Со **Ф8 - СТАРТ** стартувај го новиот циклус на перење.
- По завршување на програмата, во чистиот дел на БЕЛИМЕД вратата автоматски се отвара и количката излегува надвор.
- Визуелно провери ја чистотата на бурињата и ако не задоволува, повтори го перењето.
- Чистите буриња нареди ги на палети, наместени по големина и однеси ги во просторијата за чување на чисти садови.
- Потпиши се на испечатениот извештај, кој автоматски се печати по завршување на секој циклус.
- На командната табла притисни го копчето за враќање на количката во комората.

3. Објаснување на работа на системот за отпрашување

-Систем за отпрашување во производство на цврсти форми и пакување/конфекција на лекови

Системот за отпрашување има за цел од секое место за хранење и дозирање и централна вагална, да ја собере прашината со всисни хауби, кои со облик и димензии максимално го затвораат просторот меѓу споевите со хаубите и инка-бурињата.

Преку каналски развод всисаната прашина се носи во постројка за отпрашување, која претставува високо ефикасен пречистувач на воздухот.

Прашината, како фармацевтски отпад, се собира во вреќи и се носи на спалување во Дрисла.

Воздухот во околината излегува третиран со едностепена и двостепена филтрација.

Филтрите се третираат како фармацевтски отпад и истите се носат на спалување.

Вака третитаниот отпаден воздух е со чистота од 99,9%, што значи нема загадување на воздухот во животната средина.

4. Содржина/состав на прашина од на излез од испусти А3 до А7

Мерно место	Измерена концентрација mg/m^3	Измерена концентрација mg/Nm^3	Гранична вредност mg/Nm^3	Емитирана количина kg/h
A3 -Испуст од филтер D-3 во таблетно одделение	2,92	3,31	150	0,02
A4 -Испуст од филтер D-2 во таблетно одделение	1,14	1,29	150	0,01
A5 -Испуст од филтер D-1 во таблетно одделение	1,00	1,13	150	0,01
A6 -Испуст од филтер D-4 во таблетно одделение	0,95	1,08	150	0,01
A7 -Испуст од филтер конфекција	0,96	1,10	150	0,01

A3-D3 Таблетирање-Капсулирање

	ОПИС	Концентрација во отпадна прашина mg/m^3
1	CALCIUM CARBONATE HEAVY	2.4333
2	GELATIN/SPEISEGELATINE 160-180 BLOOM/	0.0803
3	AVICEL PH 101/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	0.2993
4	PRIMOJEL/SODIUM STARCH GLYCOLATE/	0.0730
5	AEROSIL 200/SILICON DIOXIDE, COLL.ANHIDR/	0.0049
6	MAGNESIUM STEARATE	0.0263
7	TEXAPON K12P/SODIUM LAURIL SULPHATE/	0.0029

2.9200

A4-D2 Таблетирање-Капсулирање

	ОПИС	Концентрација во отпадна прашина mg/m^3
1	FAMOTIDINE	0.1741
2	LACTOSE MONOHYDRATE 100	0.4047
3	AVICEL PH 102/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	0.4519
4	AEROSIL 200/SILICON DIOXIDE, COLL.ANHIDR/	0.0028
5	MAGNESIUM STEARATE	0.0109
6	METHOCEL E5 LV PREMIUM/HYPROMELLOSE/	0.0320
7	POLYETHYLENE GLYCOL 4000	0.0030
8	TITANIUM DIOXIDE	0.0146
9	PIGMENT IRON OXIDE RED 30 E172	0.0007
10	STARCH MAIZE GRANULAT	0.0435
11	PIGMENT IRON OXIDE YELLOW 10 E172	0.0019

1.1400

A5-D1 Таблетирање-Капсулирање

	ОПИС	Концентрација во отпадна прашина mg/m^3
1	CALCIUM CARBONATE HEAVY	0.7195
2	GELATIN/SPEISEGELATINE 160-180 BLOOM/	0.0237
3	AVICEL PH 101/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	0.1734
4	PRIMOJEL/SODIUM STARCH GLYCOLATE/	0.0216
5	AEROSIL 200/SILICON DIOXIDE, COLL.ANHIDR/	0.0014
6	MAGNESIUM STEARATE	0.0078
7	TEXAPON K12P/SODIUM LAURIL SULPHATE/	0.0009
8	AMLODIPINE BESILATE	0.0079
9	LACTOSE MONOHYDRATE 100	0.0424
10	MAGNESIUM STEARATE	0.0014

1.0000

A6-D4 Таблетирање-Капсулирање

	ОПИС	Концентрација во отпадна прашина mg/m ³
1	(+)-PSEUDOEPHEDRINE HCL FINE PLV	0.0067
2	AEROSIL 200/SILICON DIOXIDE, COLL. ANHIDR/	0.0042
3	AVICEL PH 101/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	0.1730
4	CALCIUM CARBONATE HEAVY	0.2275
5	COLOUR INDIGOTIN AL LAK E132 11-15%	0.0000
6	COLOUR QUINOLINE YEL. AL LAK E104/18-24%/	0.0007
7	CROSCARMELLOSE SODIUM /AC-DI-SOL/ (CELLULOSE)	0.0045
8	DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE	0.0034
9	DIAZEPAM	0.0076
10	DICAFOS C92-04/CALCIUM PHOSPH. DIB. ANHYD/	0.0234
11	FLUOXETINE HYDROCHLORIDE	0.0015
12	GELATIN/SPEISEGELATINE 160-180 BLOOM/	0.0075
13	GLIBENCLAMIDE	0.0051
14	GUM ARABIC SPRAY DRIED, POWDER/ACACIA/	0.0060
15	HYDROCHLOROTHIAZIDE	0.0051
16	KOLLIDON K-25/POLYVIDONE/	0.0100
17	LACTOSE MONOHYDRATE 100	0.1580
18	LYCATAB PGS/STARCH PREGELATINIZED/	0.0660
19	MAGNESIUM STEARATE	0.0066
20	MANNITOL	0.0073
21	OPADRY II blue 85F20400	0.0076
22	OPAGLOS WHITE/OFF-WHITE/OPAGLOS 6000/	0.0004
23	PARACETAMOL	0.1123
24	POLYETHYLENE GLYCOL 6000	0.0031
25	SACCHARUM ALBUM/SUCROSE/	0.0516
26	TALC	0.0367
27	TEXAPON K12P/SODIUM LAURIL SULPHATE/	0.0004
28	TITANIUM DIOXIDE	0.0003
29	VITAMIN C/ASCORBIC ACID DC-95/	0.0141

0.9506

A7-Конфекција (Пакување лекови)

	ОПИС	Концентрација во отпадна прашина mg/m ³
1	AEROSIL 200/SILICON DIOXIDE, COLL. ANHIDR/	0.0052
2	COLOUR SUNSET YELLOW AL LAK E110/20-24%/	0.0007
3	RISPERIDONE	0.0064
4	AVICEL PH 102/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	0.3148
5	LACTOSE MONOHYDRATE 100	0.3191
6	MAYDIS AMYLUM/STARCH MAIZE/	0.0286
7	MAGNESIUM STEARATE	0.0084
8	GELATIN/SPEISEGELATINE 160-180 BLOOM/	0.0054
9	KLUCEL LF /HYDROXIPROPYLCELLULOSE/	0.0160
10	POLYETHYLENE GLYCOL 4000	0.0022
11	CIPROFLOXACINE HCL MONOHYDRATE	0.2089
12	CROSCARMELLOSE SODIUM /AC-DI-SOL/ (CELLULOSE)	0.0128
13	KOLLIDON CL /CROSPVIDONE/	0.0119
14	METHOCEL E15 LV PREMIUM/HYPROMELLOSE/ (CELLULOSE)	0.0031
15	TITANIUM DIOXIDE	0.0166

0.9600

