

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 30.03.2011 год. по барање на Управата за животна средина од Министерството за животна средина и просторно планирање, се одржа состанок на кој присуствуваа претставници од Управата за животна средина и претставници од АЛКАЛОИД АД Скопје, Мирослава Илиевска и Лидија Димитровска.

По исцрпна дискусија и објаснувањата околу Нацрт А – Дозвола за усогласување со оперативен план, претставниците од Управата за животна средина побараа дополнителни информации за

1. Просечно пет годишно производство по форми
2. Дефинирање и маркирање/означување на активни супстанции, како фармацевтска прашина, кои се дел од содржина/состав на прашина на излез од испусти А3 до А7 (системот за отпрашување)

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

1. Просечно пет годишно производство по форми
2. Дефинирање и маркирање/означување на активни супстанции, како фармацевтска прашина, кои се дел од содржина/состав на прашина на излез од испусти А3 до А7 (системот за отпрашување)

1. Просечно пет годишно производство по форми

Фармацевтска форма	Просечно годишно производство (тони)
Филм обложени таблети	48
Гелови	0,6
Капки	23
Капсули	16,7
Креми	2,3
Масти	3,4
Обложени таблети	13
Раствори за инјекции 10 ml	16,3
Раствори за инјекции 1 ml	1,4
Раствори за инјекции 2 ml	24,5
Раствори за инјекции 5 ml	26,0
Раствори за надворешна употреба	74
Раствори за орална употреба	174
Супозитории	0,1
Суспензии	6,2
Таблети	273
Вагитории	5,8

2. Дефинирање и маркирање/означување на фармацевтска прашина, како активна фармацевтска компонента, која е дел од содржина/состав на прашина на излез од испусти А3 до А7 (системот за отпашување)

- **Фармацевтска прашина** е прашина што содржи активни фармацевтски компоненти

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

* Фармацевтска прашина (активна фармацевтска компонента)

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

* Фармацевтска прашина (активна фармацевтска компонента)

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

* Фармацевтска прашина (активна фармацевтска компонента)

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

* Фармацевтска прашина (активна фармацевтска компонента)

0.9506

A7-Конфекција

	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

* Фармацевтска прашина (активна фармацевтска компонента)

0.9600