

Друштво за фармацевтско хемиски производи

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ

Бр. 03-1792/1

16.02.2022 год.

СКОПЈЕ

**БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА
А – ИНТЕГРИРАНА ДОЗВОЛА
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ СКОПЈЕ**

Изработил: Анета Спасиќ

Одобрил: Цане Талевски

Скопје, Јануари 2022



СОДРЖИНА

1. Додаток I — Информации за операторот
2. Додаток II — Опис на инсталацијата, нејзините технички делови и директно поврзани активности
3. Додаток III — Управување и контрола на инсталацијата
4. Додаток IV — Детали за сировини, меѓупроизводи, итн. поврзани со процесите за кои се употребуваат
5. Додаток V – Ракување со материјали
6. Додаток VI - Емисии
7. Додаток VII — Состојби на инсталацијата и влијанието на активноста
8. Додаток VIII — Опис на технологиите и другите техники за спречување или доколку тоа не е можно, намалување на загадувачките материјали
9. Додаток IX - Места на мониторинг и земање на примероци
10. Додаток X – Еколошки аспекти и најдобри достапни техники
11. Додаток XI – Оперативен план
12. Додаток XII – Опис на други планирани превентивни мерки
13. Додаток XIII – Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок со активностите
14. Додаток XIV – Нетехнички преглед

ДОДАТОК I

ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ

Содржина

Прилог 1 – Копија од судска рехистрација

Прилог 2 – Сателитска снимка на мезолокација

Фирма и седиште на субјектот на уписот	Друштво за фармацевтско хемиски производи РЕПЛЕКФАРМ АД Скопје ул. "Козле" бр. 188	Регистарски лист број	3
Број на регистарската вложка на регистарскиот суд и негово седиште		02039446?-4-03-000	
Датум на уписот	Ознака и број на решението	Број на уписот	Назив на судот
18.07.05	П.Трег.2536/05	4	Основен суд Скопје I
Врз основа на решението за упис на регистарскиот суд е извршен упис во трговскиот регистар _____			
_____ со следните податоци:			
1.	Дејности односно работи на субјектот на уписот чија фирма е запишана во регистарскиот лист број 1		
<p>24 Производство на хемикалии и хемиски производи</p> <p>24.4. Производство на фармацевтски продукти, медицински хемикалии и растителни препарати (освен 24.41-Производство на основни фармацевтски продукти): Основна дејност е:</p> <p>24.42 Производство на фармацевтски препарати и тоа:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Секундарно производство на лекови (таблети, дражеи, капсули, масти и сирупи) со исклучок на лекови кои содржат високо сензибилизирачки и биолошки материи и тоа: цефалоспорини, пеницилини, биолошки препарати и цитотоксични лекови; - Терциерно производство (препакување во секундарна амбалажа) на ампули и лекови кои содржат високо сензибилизирачки и биолошки материи и тоа: цефалоспорини, пеницилини, биолошки препарати и цитостатички лекови, и - Производство на помошни лековити средства во сите фармацевтски дозирани форми и облици. <p>24.5 Производство на сапуни и детергенти, препарати за чистење и полирање, парфеми и тоалетни препарати</p> <p style="text-align: center;">Фотокопирањето е извршено на <u>21-02-2007</u> во Централниот регистар на Република Македонија. Копијата е верна на оригиналот што се наоѓа во збирката на прилози.</p> <p style="text-align: center;">Референт</p> <p style="text-align: right;">Судија, <i>Злата Стамболиска</i></p>			
Следува продолжение број:		2. Регистарски лист	

Македонија Биро - Скопје

Овластеното лице го потпишува само прилогот кон пријавата за упис, а судијата прилогот кон решението за упис и регистарскиот лист.
Образец бр. 7
Регистарски лист број 3

Фирма и седиште
на субјектот
на уписот

Друштво за фармацевтско хемиски производи
РЕПЛЕКФАРМ АД Скопје
ул. "Козле" бр. 188

Продолже-
ние на при-
логот кон
пријавата за
упис број

3

Број на регистарската влошка на регистарскиот суд
и негово седиште

02039446?-4-03-000 од 18.07.05
Р.Д. Г. 2556/05

Продолжение:

1. Дејности односно работи на субјектот на уписот чија фирма е наведена во прилогот кон решението за упис број 1

15. Производство на прехранбени производи и пијалоци
15.8 Производство на други прехранбени производи (освен:
15.81 - Производство на леб, печива и слатки во свежа
состојба, 15.82 - Производство на двопек и бисквити;
производство на конзервирани печива и слатки, 15.83 -
производство на шеќер, 15.84 - производство на какао,
чоколади, бомбони и кондиторски производи, 15.85 -
производство на макарони, кори, кадаиф, јуфки и слични
тестенини; 15.86 - преработка на чај и кафе, 15.87 -
производство на зачини и други додатоци и 15.89 -
производство на останати прехранбени производи,
неспоменати на друго место.
63. Придружни и помошни активности во сообраќајот:
активности на патнички агенции
63.1. Претовар на товар и складирање
51. Трговија на големо и посредничка трговија, освен трговија
со моторни возила и мотоцикли
51.7 Друга трговија на големо
74. Други деловни активности
74.8 Разновидни деловни активности

Фотографирањето е извршено на 21-02-2007
во Централниот регистар на Република Македонија.
Копијата е верна на оригиналот што се наоѓа во
збирката на прилози.

Референт

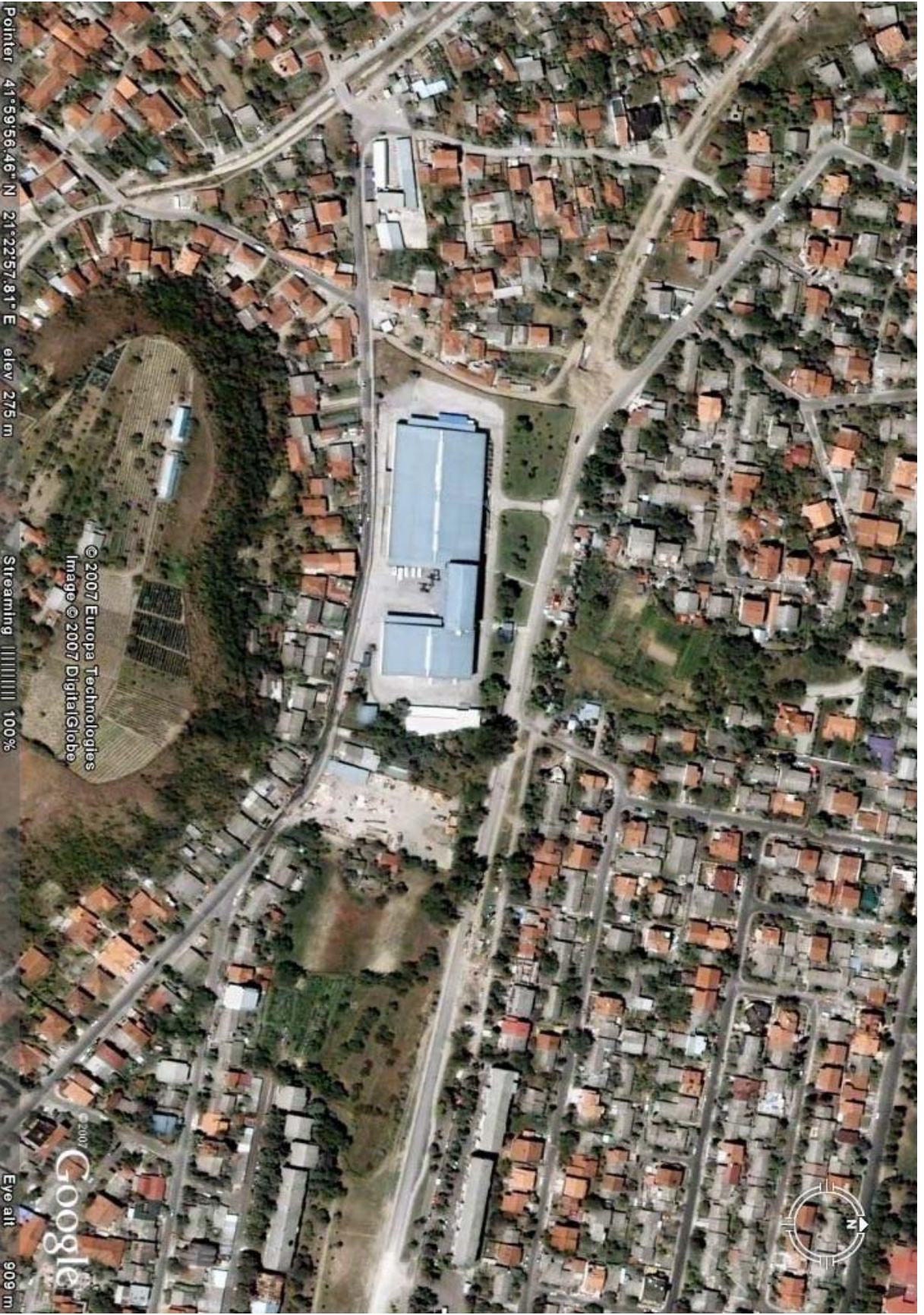
Судија,

Злата Станболиска

Следува продолжение број:

3. Продолжение на прилогот кон
решението за упис

Овластеното лице го потпишува само прилогот кон пријавата за упис, а судијата прилогот кон решението за упис и регистарскиот лист.
Образец бр. 7/1
Продолжение на прилогот кон решението за упис број 3



Pointer 41°59'56.46" N 21°22'57.81" E elev 275 m

© 2007 Europa Technologies
Image © 2007 DigitalGlobe
Streaming 100%

© 2007
Google
Eye alt 909 m

ДОДАТОК II

ДОДАТОК II

ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И
ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИ АКТИВНОСТИ

ДОДАТОК II

СОДРЖИНА

1. ВОВЕД

- 1.1. Историјат на компанијата и тип на дејност / активност
- 1.2. Организационо - технички капацитети и опис на инсталацијата
- 1.3. Организациони капацитети
- 1.4. Ракување со суровини и помошни материјали (амбалажа)

2. Техничка поддршка

- 2.1. HVAC системи
- 2.2. Карактеристики на филтрите
- 2.3. Инсталации за електроенергетско напојување
- 2.4. Централен бојлер
- 2.5. Резервоари за гориво

3. Развој и историјат на локацијата

4. Прилози

- Прилог 1. Шематски приказ на локацијата
- Прилог 2. Распоред на простории во производниот објект Блок А и легенда на просториите
- Прилог 3. Распоред на простории во производен објект Блок Б и легенда на просториите
- Прилог 4. Распоред на простории во производен објект Блок Б – сутерен и легенда на простории
- Прилог 5. Распоред на простории во Контролна лабораторија Блок Б – сутерен и легенда на простории
- Прилог 6. Распоред на опремата
- Прилог 7. Правци на движење на суровина
- Прилог 8. Правци на движење на амбалажа
- Прилог 9. Блок дијаграм на линија на производство на производи во облик на таблети, филм таблети и дражеи
- Прилог 10. Блок дијаграм на линија на производство на производи во облик на капсули
- Прилог 11. Блок дијаграм на линија на производство на полуцврсти фармацевтски дозажни форми
- Прилог 12. Блок дијаграм на линија на производство на течни фармацевтски дозажни форми
- Прилог 13. Блок дијаграми за процесот на производство на производи кои содржат екстракти од канабис цвет со CBD и/или THC за медицински цели (Прва и Втора фаза)
- Прилог 14. Шематски приказ на објекти и инсталации за техничка поддршка
- Прилог 15. Шематски приказ на HVAC системи
- Прилог 16. Шематски приказ на Диференцијални притисоци во РХ ФАРМА

ДОДАТОК II

1. Вовед

1.1. Историјата на компанијата и тип на дејност / активност

Реплек Фарм ДООЕЛ Скопје, се протега на површина од 3.522 m² помеѓу две градски населби, Тафталице и Козле. Земјиштето на кое е лоцирана фабриката е наменето за индустриска градба. Главниот влез е на источната страна, а на западната страна е вториот влез преку кој се врши транспорт за дотур на сировини и на готови лекови.

Производниот процес е од типот на кампањско производство без употреба на строго наменета опрема за одреден производ. Врши производство на фармацевтски дозажни форми од готови набавени сировини (т.н. секундарно производство) и пакување на инбулк производи во примарна и секундарна амбалажа.

Инсталацијата е дизајнирана, градена и опремена во согласност со најсовремените барања. Поседува Сертификат од Министерство за здравство – Агенција за лекови, со кој се потврдува дека производствената инсталација е во согласност со правилата на Добрата производна пракса зададена со важечката регулатива, а во согласност со Директивата 2003/94/ЕС на Европскиот Парламент и на Советот на Кодот на Заедниците што се однесува на медицинските производи за хумана употреба, со Директивата на комисијата 91/356/ЕЕС што ги одредува принципите и смерниците на добрата производна пракса за медицинските производи за хумана употреба и Водичот за Добрата Производна Практика PE-009-9 (part I) за Фармацевтска Инспекција Кооперативна шема.

Освен производство на лекови, во склоп на фабриката, отворен е и погон за производство на екстракт од канабис и производи што содржат екстракт од канабис за медицински цели. Екстрактот од канабис се добива со помош на суперкритична CO₂ екстракција.

Во овој погон се произведуваат течни и полуцврсти дозажни форми (орални маслени раствори, масла, спрееви, супозитории и вагитории).

Производството се одвива на дедицирана опрема, која е наменета само за производство на екстракти од коноп и производи / препарати кои содржат екстракти од коноп за медицински цели.

При производството не се користат, ниту се произведуваат токсични материјали.

Сите отфрлени материјали во постапката при прием се складираат во посебен магацин кој се чува под клуч. Во овој магацин материјалите се чуваат до конечна одлука – враќање на

ДОДАТОК II

добавувачот или уништување, во зависност од тоа за каков отпаден материјал се работи (секундарна или примарна амбалажа или отпад од херба и екстракти).

Блок Б – На истата локација во просторот Блок – Б, кој претходно функционираше како Магацин и дистрибуција на медицински помагала и опрема, функционира РХ Фарма ДОО Скопје. Истата е основана во 2018 година, со цел производство на екстракти од канабис цвет и производи што содржат екстракти од канабис цвет за медицински цели.

Во сутеренот на Блок – Б, потполно изолиран од останатиот дел, се наоѓа секторот за контрола на квалитет кој се состои од две лаборатории: хемиска и микробиолошка лабораторија.

Настанатите промени како и план за подобрување на состојбата со управување со отпад и животната средина се пријавени во Министерството за животна средина и просторно планирање на ден 03.11.2020 година (Ваш број 11-3970/2), а исто така до Министерството е доставено и Известување за намера за спроведување на проект за настанатите промени на ден 10.12.2020 (Ваш број 11-3970/5)

Инсталацијата има воспоставено позитивен пристап кон заштитата на животната средина, односно во континуитет се грижи за нејзино зачувување и одржување преку донесената политика за заштита на животната средина, има воспоставено повеќе процедури и стандардно оперативни постапки.

Денес фабриката претставува комплетна, оперативна, високо стандардизирана целина, која произведува повеќе од 100 различни лекови регистрирани во нашата земја, а во согласност со најригорозните барања за квалитет и безбедност на лековите.

Заштитата на животната средина претставува еден од долгорочните корпоративни принципи. Системот за менаџирање со животната средина е дел од интегрираниот систем за менаџирање на квалитетот и добрата производна практика.

1.2. Организационо – технички капацитети

1.2.1. Опис на инсталацијата

- Производство на лекови

Реплек фарм врши производство на фармацевтски дозажни форми од готови набавени сировини (т.н. Секундарно производство) и пакување на in-bulk производи во примарна и секундарна амбалажа. Производството е од типот на ка мпањско производство без

ДОДАТОК II

употреба на строго наменета опрема за одреден производ. При производството не се користат или произведуваат токсични материјали. Како сировини за добивање на препаратите Leksan, Diazepam и Alprazolam се користат психотропни супстанции Bromazepam Diazepam и Alprazolamazepam во мали количини. Реплек Фарм ДООЕЛ поседува само една суровина која спаѓа во групата на наркотични супстанции – Kodein која влегува во состав на производот Kodefan. Овие сировини се чуваат заклучени во посебен магацин за психотропни наркотични суровини и само раководителот на одделението за припрема со магацин има пристап до него и за нив се води посебна евиденција во магацинот за суровини.

По приемот на сировините и амбалажата, истите добиваат нов сериски број соодветно на датумот на прием на материјалите и рокот на важност и само одобрените производи и сировини смеат да се употребуваат во производство. Нивното внесување во производство се врши со користење на посебни влезови и тампони.

Производството започнува со процесот на сеење и расмерување, а потоа продолжува во насоки во зависност од карактерот на производот. Добиените меѓу производи одат на пакување во примарна амбалажа и тоа:

- блистирање (Al/PVC или PVDC фолија, PA/Al/PVC).
- пакување во стаклени шишиња, пластични контејнери, пластични фиоли, пластични шишиња.
- алуминиумска туба, пластична туба.

Следната фаза е пакување во секундарна амбалажа односно пакување во картонски кутии со внатрешно упатство, а потоа заради транспорт се пакува во терциерно или транспортно пакување.

Спакуваниот финален производ се носи во просторија за карантин од каде се врши узорцирање од страна на сектор Контрола на квалитет.

- Производство на екстракти од коноп и производи од екстракти од коноп

Освен производство на лекови, во склоп на фабриката, отворен е и погон за производство на екстракт од канабис и производи што содржат екстракт од канабис за медицински цели. Екстрактот од канабис се добива со помош на суперкритична CO₂ екстракција.

Во овој погон се произведуваат течни и полуцврсти дозажни форми (орални маслени раствори, масла, спрејеви, супозитории и вагитории).

ДОДАТОК II

Производството се одвива на дедицирана опрема, која е наменета само за производство на екстракти од коноп и производи / препарати кои содржат екстракти од коноп за медицински цели.

При производството не се користат, ниту се произведуваат токсични материјали.

Сите отфрлени материјали во постапката при прием се складираат во посебен магацин кој се чува под клуч. Во овој магацин материјалите се чуваат до конечна одлука – враќање на добавувачот или уништување, во зависност од тоа за каков отпаден материјал се работи (секундарна или примарна амбалажа или отпад од херба и екстракти).

- Контрола на квалитет

Секторот за Контрола на квалитет е сектор кој функционира независно од сектор Производство. Се наоѓа во сутеренот на Блок Б и е поделен на Физичко хемиска и Микробиолошка лабораторија.

Контролата на квалитет е важен аспект на системот за управување со квалитет, кој е одговорен за испитување и донесување на одлуки за квалитетот на лекот во сите фази од неговото производство, почнувајќи од почетните сировини па се до финалниот производ спакуван во оригинално пакување.

- Обезбедување на квалитет

Системот за обезбедување на квалитет претставува збир на организирани активности чија цел е обезбедување на квалитет во сите фази од животниот циклус на еден лек почнувајќи од изборот на појдовните материјали за негово производство, преку производните фази, ослободувањето на лекот на пазарот, дистрибуцијата и чувањето, односно, добивање на лек кој во предвидениот рок на употреба ќе ги задоволува барањата за безбедност, ефикасност и квалитет врз база на кои е извршена неговата регистрација.

Во секторот се врши изготвување на документацијата за квалитет и животна средина и основните насоки за функционирање на документациониот систем.

Се утврдуваат еколошките аспекти кои се пратат во поедини производни фази и пратење на резултатите од нивно мониторирање.

Се врши пратење на законската регулатива и меѓународните стандарди од областа на животната средина и имплементирање на сите нови барања.

- Сектор Развој и истражување

ДОДАТОК II

- Секторот развој и истражување се грижи за изнаоѓање и развивање на нови формулации на генерички лекови во лабораториски услови, следење на стабилност на готови формулации и нивно трансферирање во индустриски услови.
- Административен дел

Во административниот дел спаѓаат секторите кои работат во функција на производството, регистрација и пласман на фармацевтските производи како што се : Сектор за Регулаторни активности, Сектор за Маркетинг и пропаганда, Сектор Комерција, Сектор Човечки ресурси, Сектор за странски пазари.

1.3. Организациони капацитети

- Сектор Производство

Вработените во овој сектор согласно карактерот на готовиот производ се поделени во одделенија и тоаа:

- Одделение за припрема со магацин,
- Одделение за цврсти дозажни форми,
- Одделение за полуцврсти и течни дозажни форми,
- Конфекционирање,

Хиерарјиската структура на секторот Производство гласи:

- Директор на сектор,
- Заменик директор,
- Раководители на одделенија,
- Координатори на производство,
- Сменоводители,
- Оператори.

Во целата оваа хиерархиска поставеност, особено внимание се води во делот на делегирање на одговорност и зголемување на еколошката свест кај вработените, особено на одговорните лица

- Сектор Контрола на квалитет е поделен на Физичко хемиска и Микробиолошка лабораторија каде функционираат одделенијата:

ДОДАТОК II

- Одделение за координација
- Одделение за редовно индустриско производство
- Одделение за аналитички развој и стабилност
- Одделение за инструментална анализа
- Хиерархиската структура на секторот гласи:
 - Директор на сектор,
 - Заменик директор,
 - Раководители на одделенија
 - Координатори
 - Стручни аналитичари
- Одделенијата на Сектор Развој и истражување се:
 - Одделение за технолошки развој,
 - Одделение за координација.
- Хиерархиската структура на сектор Развој и истражување гласи:
 - Директор на сектор,
 - Заменик директор
 - Координатори
 - Стручни истражувачи

1.4 Ракување со сировини и помошни материјали (амбалажа)

Ракувањето со сировините и помошните материјали се одвива според дадени упатства и препораки од производителите односно од добавувачите, како и според востановена добра пракса.

- Како примарна амбалажа се користи:
 - Алу фолија,
 - PVC фолија,
 - PVC/PVDC фолија,
 - PA/AL/PVC,
 - Стаклено шише/контејнер,
 - Пластична фиола,
 - Пластична тегла,

ДОДАТОК II

- Пластично шише, контејнер,
- Al туба и Al затварачи,
- Пластична туба,
- RR затварачи.
- Како секундарна амбалажа се користи:
 - Надворешна картонска кутија (фалц кутија),
 - Внатрешно упатство,
 - Самолеплива етикета за шише/контејнер,
 - Пластични лажички,
- Како терциерна амбалажа се користи:
 - Транспортна картонска кутија,
 - Етикета за транспортна кутија,
- Како сировини се користат супстанциите наведени во ДОДАТОК IV

2. ТЕХНИЧКА ПОДРШКА

Основен предуслов за постигнување на врвен квалитет на производот со нормативите на GMP е обезбедување на соодветна техничка подршка во сите сегменти на производствениот процес.

Главните технички објекти и инсталации за техничка подршка на производствениот процес се:

- HVAC системи,
- систем за деминерализирана вода,
- инсталации за електро енергетско напојување,
- централен бојлер,

Во **Прилог 10** даден е шематски приказ на објектите и инсталациите за техничка подршка на производниот процес (без HVAC системи).

ДОДАТОК II

2.1 HVAC системи

Целосната изведба и квалификација на HVAC системот е во согласност со EU GMP препораките и стандардите ISO 14644, со што се овозможува исполнување на неговите три основни улоги: заштита на производот од контаминација, заштита на вработените (преку обезбедување на комфорни услови за работа) и заштита на животната средина од производните процеси.

HVAC системот е поделен во три секции и тоа: Систем А и В, Линија 1 и 2, Линија К1 и К2.

Систем А и В: ги снабдуваат со воздух просториите во кои се врши секундарно пакување, просториите на производство и полнење на полуцврсти и течни дозажни форми, гардеробите и тоалетите.

Се состојат од: две клима комори за обработка на воздух, две централни топлотни пумпи (чилери) и разводен с-м од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух.

Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е двостепена и се одвива преку: предфилтрација (со филтри класа G4), груба филтрација (со компактни филтри класа F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа H 13), поставени во просториите за производство и полнење на полуцврсти и течни дозажни форми.

Линија 1 и 2: ги снабдуваат просториите за производство на цврсти дозажни форми.

Составени се од две клима комори за обработка на воздух, една централна топлотна пумпа (чилер) и разводен систем од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух од просториите.

Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е повеќестепена и се одвива преку: предфилтрација (со филтри класа G4 и електростатски филтри), груба филтрација (со компактни филтри класа F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа 13).

Линија К1 и К2 го снабдуваат со воздух останатиот дел од просториите за производство на цврсти дозажни форми.

Составени се од две клима комори за обработка на воздух, една централна топлотна пумпа (чилер) и разводен систем од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух од просториите.

Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е двостепена и се одвива преку: предфилтрација (со предфилтри класа F5), груба филтрација (со компактни филтри класа

ДОДАТОК II

F5 и F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа H13), поставени терминално, на влезот за воздух во секоја просторија.

Кај сите три секции, излезниот воздух при премин низ комората за одвод на воздух се филтрира низ компактни филтри класа F9.

Како дополнителен начин на регулирање на процентот на влага, во просториите за гранулација, таблетирање и капсулирање се монтирани независни уреди за одвлажнување.

Вентилациските системи се од типот на системи со рецикулација т.е. Овозможуваат повторно враќање на дел од излезниот воздух (30-80%) во системот.

Управувањето со HVAC системите е автоматски, преку BMS систем (Building Monitoring System), со кој се овозможува регулација и следење на критичните параметри на амбиенталниот мониторинг (температура, релативна влажност и диференцијален притисок во просториите). Системот е снабден и со алармни уреди, кои сигнализираат појава на било каков проблем во работата на системот, вклучувајќи и зголемување на диференцијалните притисоци, како индикација за заситеност на филтрите и потреба од нивна промена.

2.2 Карактеристики на филтрите

- а. Предфилтри – класа G4: ефикасност до 80%, за честници со големина до 20 μ m,
- б. Компактни филтри – класа F9: ефикасност над 90% за честиви со големина 1-20 μ m,
- в. Електростатски филтри – ефикасност до 98%,
- г. Вреќасти филтри,
- д. HEPA филтри – класа N13 со 99,99% ефикасност.

- ДОП тест

Секоја поединечна касета од HEPA филтрите има тест сертификат (ДОП – 4.000 m³/h, 99.99% 0.3 μ m).

- HVAC систем во РХ Фарма (фабрика за производство на екстракти од канабис и фармацевтски производи од канабис.

HVAC системот во РХ Фарма е поделен во три секции и тоа:

- Систем 1
- Систем 2
- Систем 3

ДОДАТОК II

Систем 1 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO8. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F9. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите. На потисните анемостати се монтирани терминални апсолутни HEPA филтри со класа H13.

Систем 2 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO8. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F9. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите. На потисните анемостати се монтирани терминални апсолутни HEPA филтри со класа H13.

Систем 3 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO9, помошните простории и магацините. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F7. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите и магацините.

Во сите простории се обезбедува влез на свеж воздух минимум 40%, а останатиот воздух е од рецикулација, освен во просторијата за чисти садови и во просторијата за декарбонилација, каде е обезбеден внес на 100% свеж воздух.

Температурата во фабриката се обезбедува со систем на 6 топлотни пумпи. Релативната влага се обезбедува со уреди за овлажнување и системи за сушење на воздухот монтирани во потисните комори.

Управувањето на HVAC системот е автоматско преку BMS, со кој се овозможува контрола, регулација и следење на сите критични параметри - температура, релативна влажност, количини на воздух, брзини на струење и диференцијален притисок меѓу просториите.

ДОДАТОК II

Системот за производство и дистрибуција на компримиран воздух е валидиран и поседува DQ, IQ, OQ и PQ документација.

2.3 Инсталација за електроенергетско напојување

Производниот процес енергетски се подржува исклучиво со електрична енергија. За таа цел се инсталирани две трафостаници и еден агрегат.

Трафостаницата Трафо 1 е со капацитет од 630 KVA, а втората Трафо 2 е со капацитет од 1000 KVA. Дизел агрегатот е со капацитет од 250 KVA.

Оваа електроенергетска опрема е инсталирана во објектот Блок А.

2.4 Централен бојлер

Целиот објект се снабдува со вода за пиење од градскиот водовод. Таа се дистрибуира низ објектот преку систем на инсталации до просториите во кои се користи и истовремено се користи за производство на деминерализирана вода.

За добивање на топла вода потребна за дел од производниот процес, а и за други потреби, инсталиран е централен бојлер со технички карактеристики од 9KW/ 200L.

2.5 Резервоари за гориво

Во кругот на локацијата, функционираа два подземни резервоари за гориво со капацитет од по 10 T за бензин и дизел гориво.

Резервоарите повеќе не се во употреба и истите се исчистени и конзервирани согласно прописите.

За потребите на производните машини и друга машинска опрема, се користат и средства за подмачкувањ. Овие средства, односно масла за подмачкување се во релативно мали количини (во просек, поединечно се користат по околу 1 литар годишно за една производна машина).

3. РАЗВОЈ И ИСТОРИЈАТ НА ЛОКАЦИЈАТА

Вкупната површина на која се наоѓа РЕПЛЕК АД изнесува 12.685 m² (се однесува на градежен дел) и 23.000 m² околно земјиште. Производната зона на РЕПЛЕК ФАРМ изнесува 3.522 m², а производната зона на РХ ФАРМА изнесува 1.300 m²

Блок А – Производна зона (се наоѓа во сутерен на зградата, а магацинот за припрема на производството и магацинот за дистрибуција на лекови се наоѓаат на кат).

ДОДАТОК II

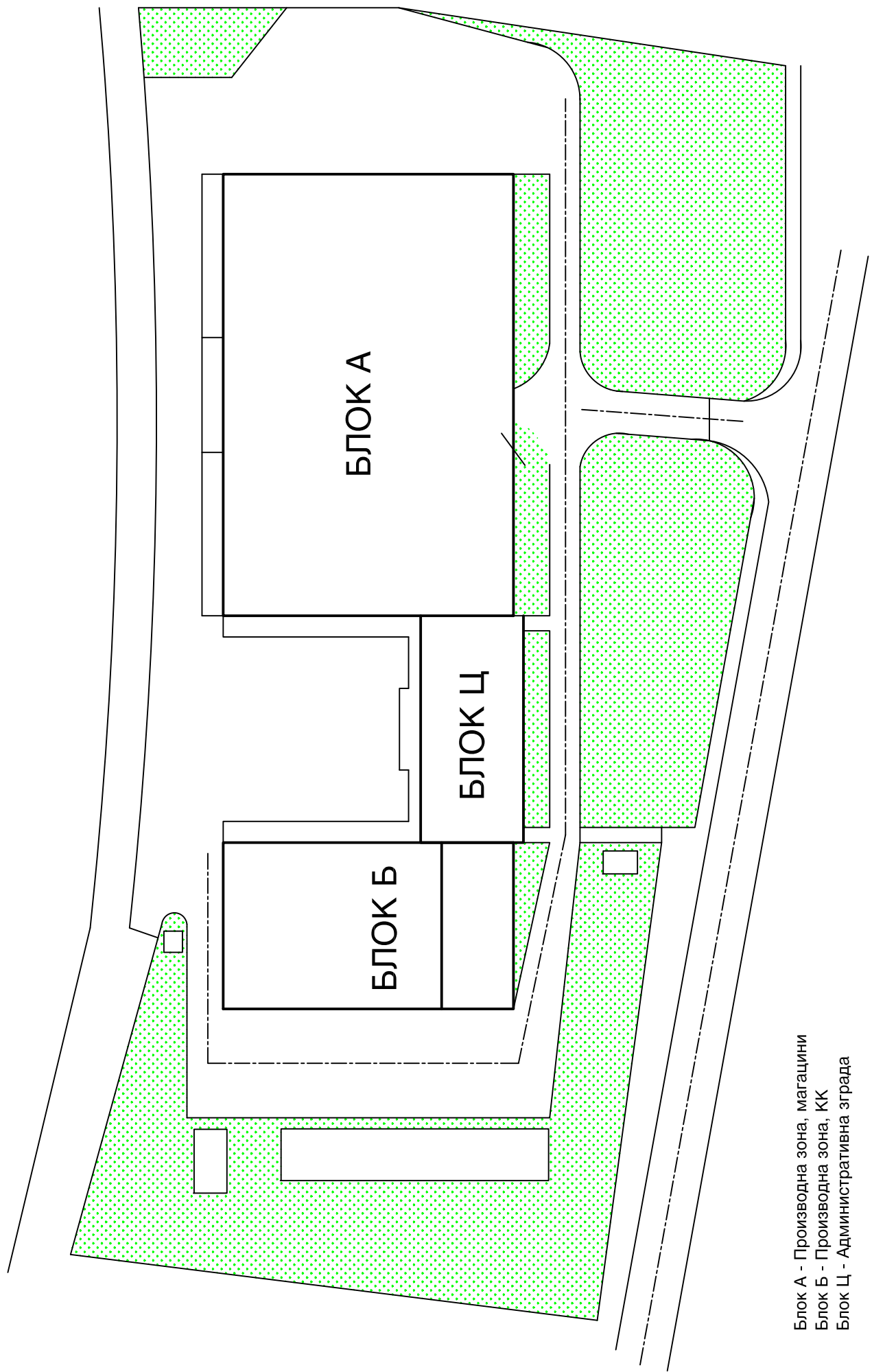
Блок В – Производна зона на РХ ФАРМА, а во сутеренот се наоѓа контролната лабораторија (физичко – хемиска и микробиолошка).

Блок С – Административана зграда.

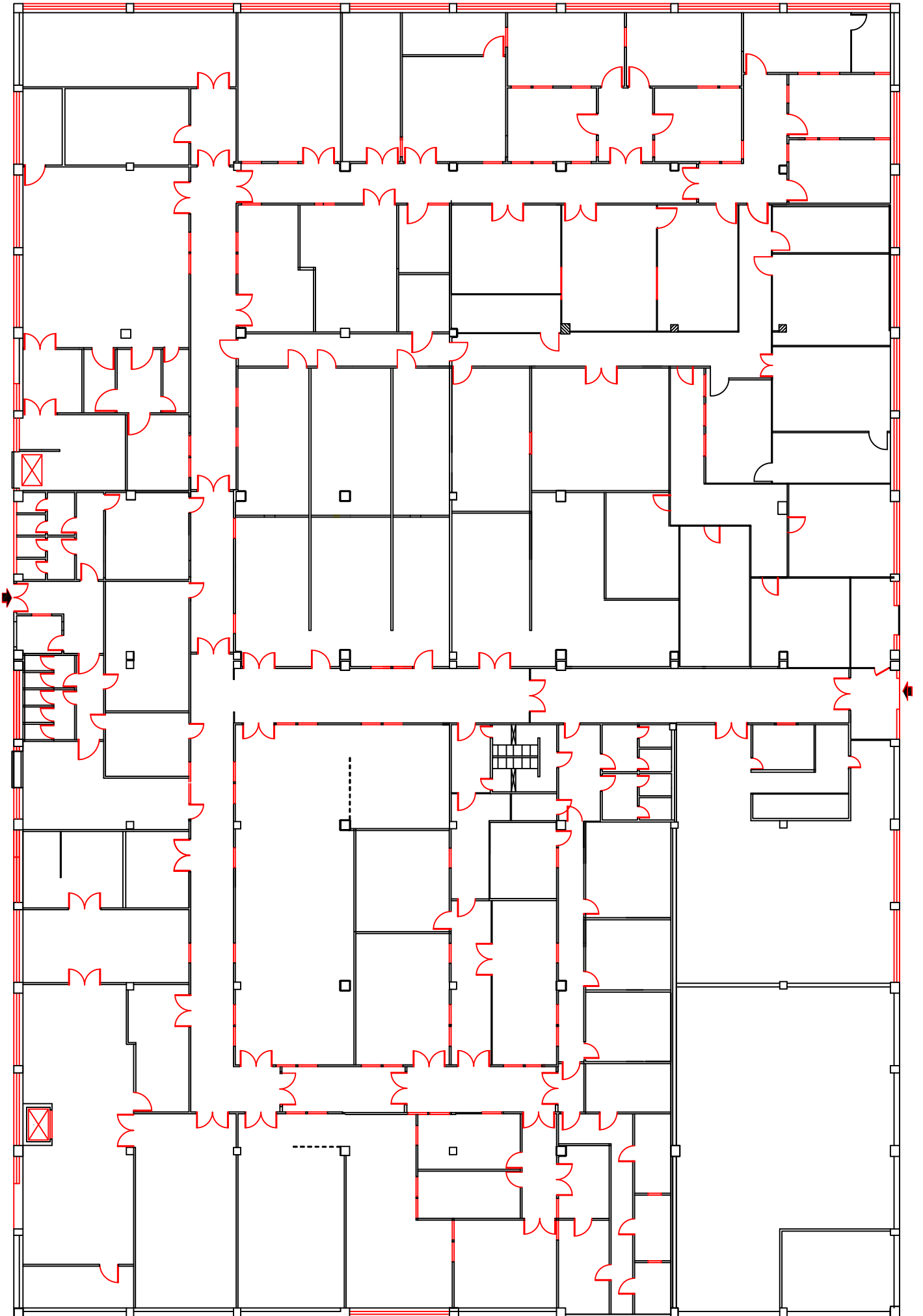
Пред изградбата на РЕПЛЕК АД, на локацијата не постоело индустриско или било какво друго производство.

На оваа локација не постојат депонии или депониран отпад, ниту било какви подземни резервоари.

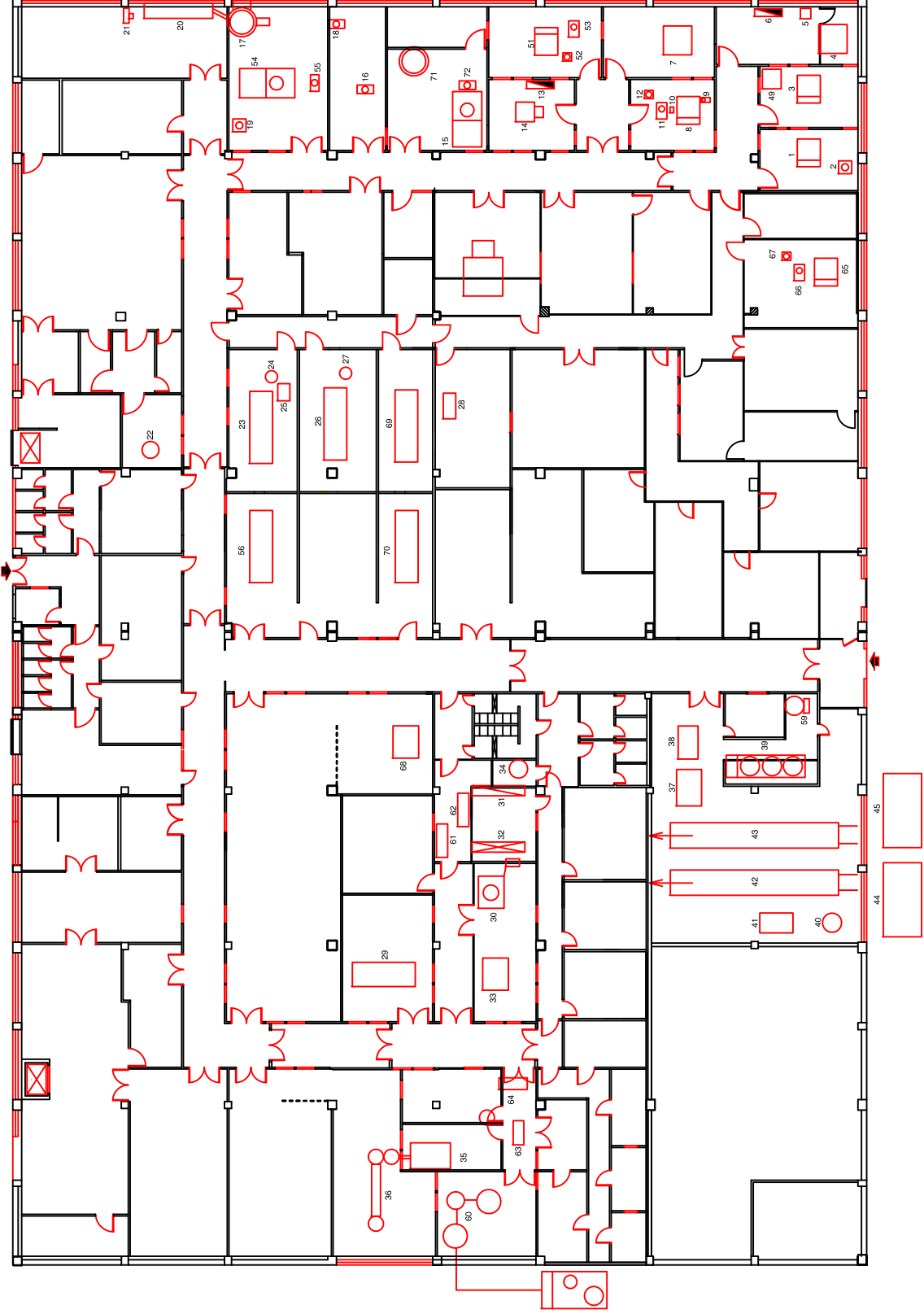
Исто така, во врска со оваа локација нема никакви наследени или актуелни судски спорови или други постапки или тужби.



Блок А - Производна зона, магазини
Блок Б - Производна зона, КК
Блок Ц - Административна зграда



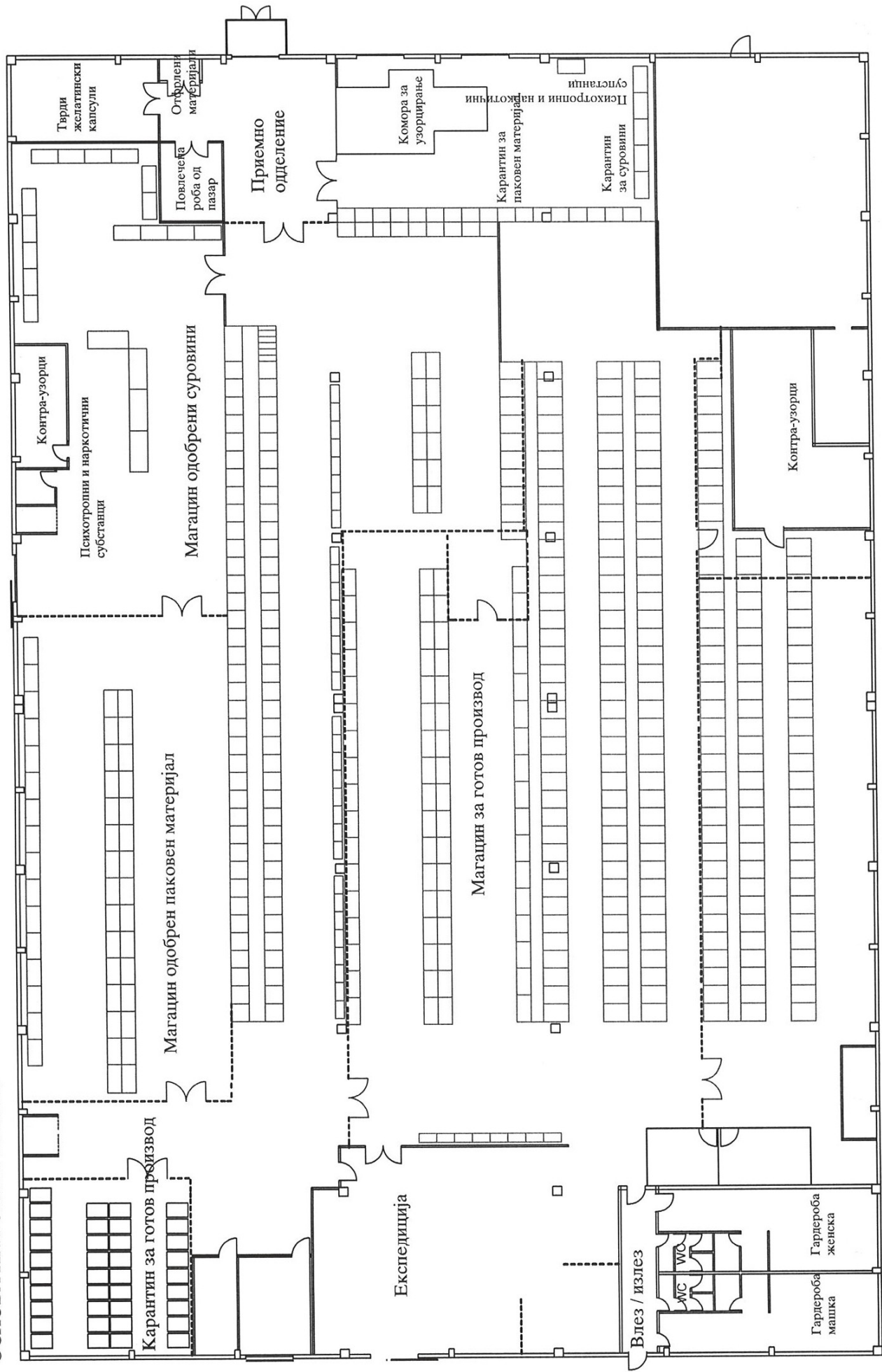
РАСПОРЕД НА ОПРЕМА



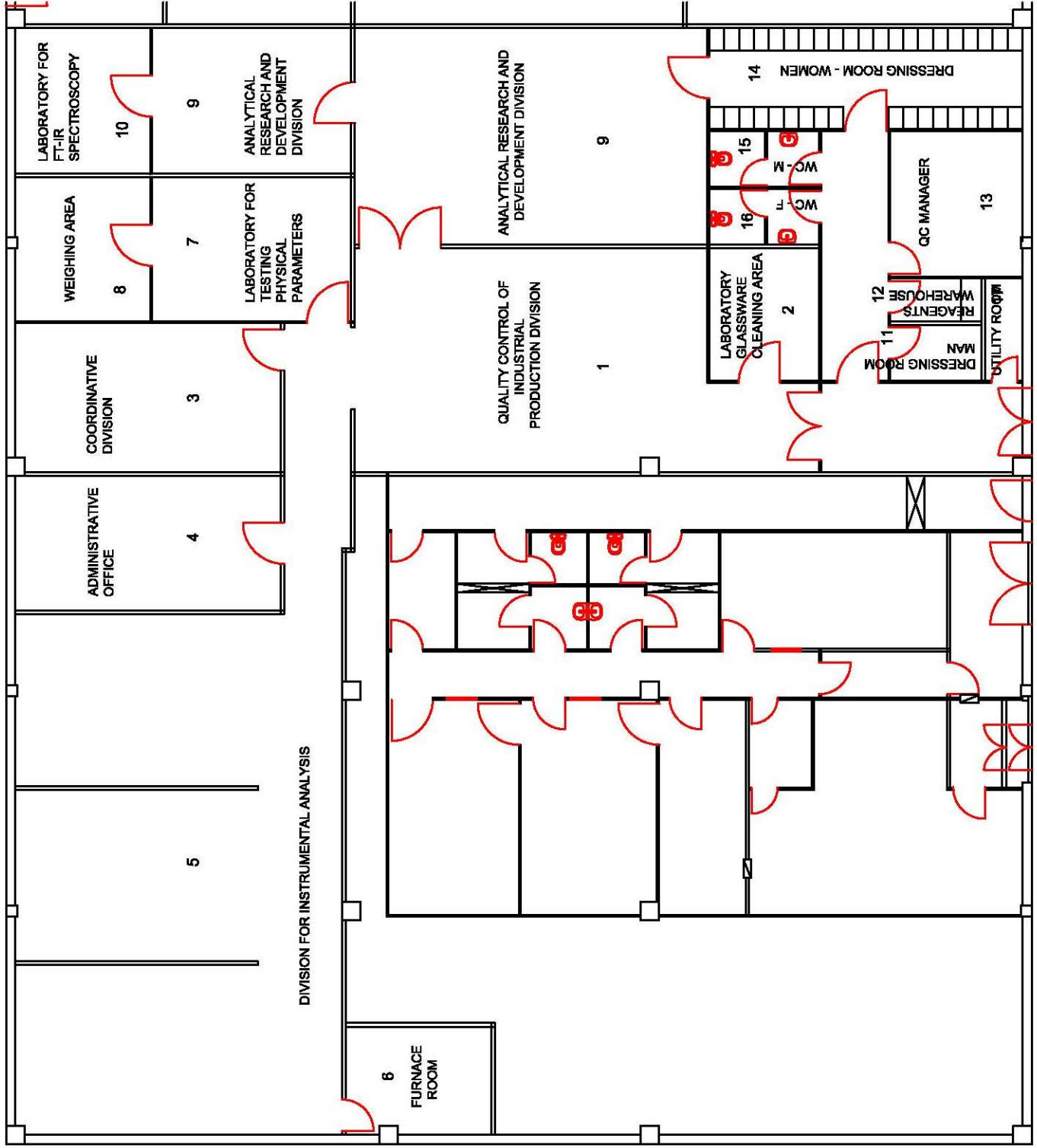
1	TABLETING MACHINE
2	DEHUMIDIFIER
3	CAPSULE FILLING MACHINE
4	COATING MACHINE I
5	PUMP
6	EL. PANEL
7	COATING MACHINE II
8	TABLETING MACHINE
9	AUTOFIL
10	METAL DETECTOR
11	DEDUSTER
12	VACUUM CLEANER
13	EL. PANEL
14	CONTAINER MIXER
15	VERTICAL GRANULATOR
16	WET SIEVE
17	FLUID-BED DRYER
18	DRY SIEVE
19	DEHUMIDIFIER
20	AHU
21	FAN
22	VIBRO SIFTER
23	BLISTERING MACHINE
24	VACUUM CLEANER
25	CHILLER
26	BLISTERING MACHINE
27	VACUUM CLEANER
28	COUNTER
29	CARTONING MACHINE
30	MIXER-HOMOGENIZER
31	EL. PANEL
32	MACHINE RACK
33	TUBE FILLING MACHINE
34	STEAM GENERATOR
35	LIQUID FILLING MACHINE
36	LABELING MACHINE
37	CENTRAL COMPRESSOR
38	CENTRAL COMPRESSOR
39	DEMI WATER PLANT
40	CENTRAL WATER HEATER
41	FIRE PUMP STATION
42	AHU
43	AHU
44	CHILLER
45	CHILLER
46	AHU
47	AHU
48	CHILLER
49	WEIGHT SORTER
50	CHILLER
51	TABLETING MACHINE
52	DEDUSTER METAL DETECTOR
53	WEIGHT CHECKER
54	VERTICAL GRANULATOR
55	DRY SIEVE
56	CARTONING MACHINE
57	AHU
58	AHU
59	REVERSE OSMOSIS PLANT
60	SYRUPS PREPARATION LINE
65	TABLETING MACHINE
66	DEDUSTER METAL DETECTOR
67	WEIGHT CHECKER
68	LABELING MACHINE

61	SUPPOSITORIES FILLING MACHINE
62	SUPPOSITORIES CLOSING MACHINE
63	FILLING MACHINE
64	CAPPING MACHINE

ОСНОВА НА I СПРАТ БЛОК А

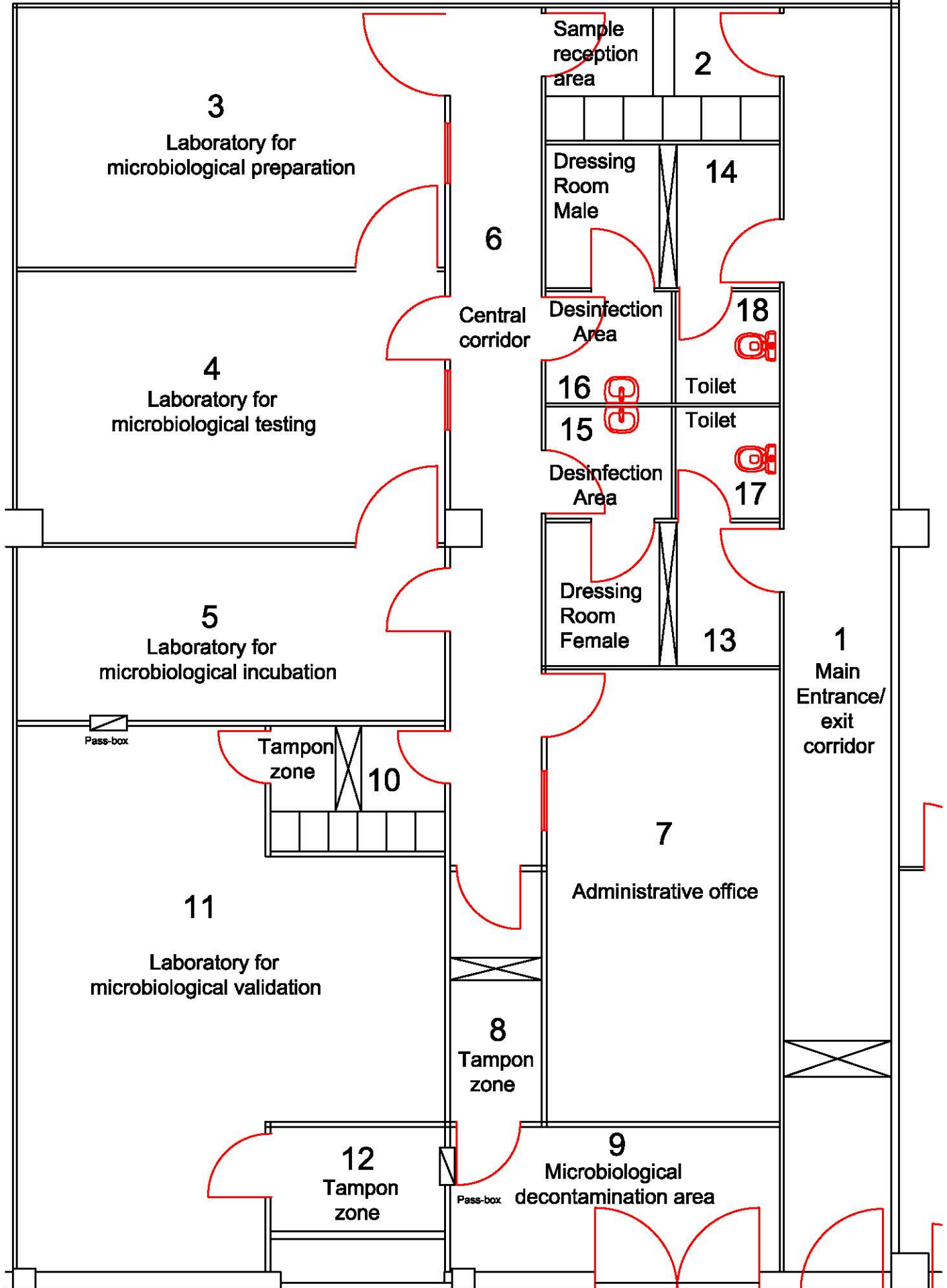


LAY-OUT - QUALITY CONTROL DEPARTMENT



AUTHOR	VASILAKO BEAKA
DATE	28.12.2016

Microbiological Quality Control Division



AUTHOR	VASILAKO BEAKA
DATE	27.03.2015

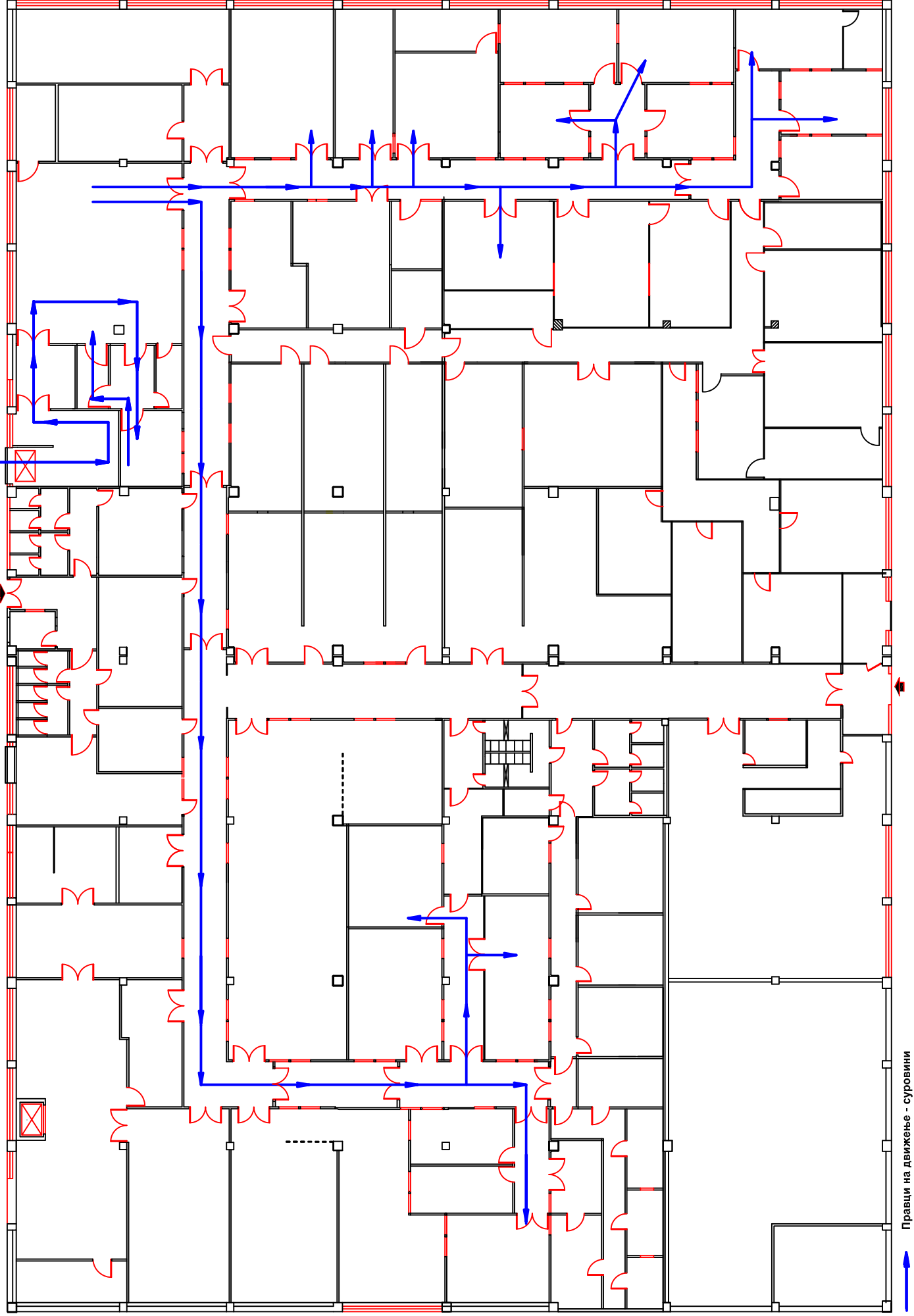
Листа на опрема во лабораторија за физичко-хемииска анализа

1.	4 x Apparatus for dissolution SOTAX AT 7 SMART
2.	2 x Apparatus for dissolution VISION G2 CLASSIC 6 - HANSON
3.	HPLC system VARIAN-VARIAN STAR
4.	4 x HPLC system VARIAN-GALAXY
5.	HPLC system DIONEX-CHROMELEON
6.	HPLC system AGILENT INFINITY 1260 Chemstat
7.	2 x UPLC system SHIMADZU Nexera Lab Solution-2ch x
8.	UPLC system SHIMADZU-PDA Nexera Lab Sol
9.	UPLC system SHIMADZU-LAB SOLUT-DAD
10.	UV-VIS spectrophotometer CARY-50
11.	2 x VIS spectrophotometer VARIAN CARY 50 Scan
12.	UV-VIS spectrophotometer Shimadzu UV-1800
13.	UV-VIS spectrophotometer Analyttik Jena Specord 50 Plus
14.	FT-IR-BRUCKER OPTIK GMBH ALPHA
15.	FT-NIR Spektrometer Bruker MPA
16.	Disintegration tester VANKEL
17.	KARL-FISCHER automatic titrator MT V20S
18.	Hardness tester ERWEKA TBH 125
19.	Hardness tester ERWEKA TAR 120
20.	Apparatus for determining the melting point - METTLER FP62
21.	Polarimeter ATAGO POLAX-2L
22.	Refractometer ATAGO NAR-1T
23.	Potenciometric titrator METROHMMODEL TITRINO 848 PLUS
24.	PH/COND Mettler Tolloed MT MPC227
25.	pH Metrohm M827
26.	Viskozimetar Myr V2-L
27.	Halogenic hygrometer SHIMADZU MOC63U

Листа на опрема во Одделение за Микробиолошка Контрола на Квалитет

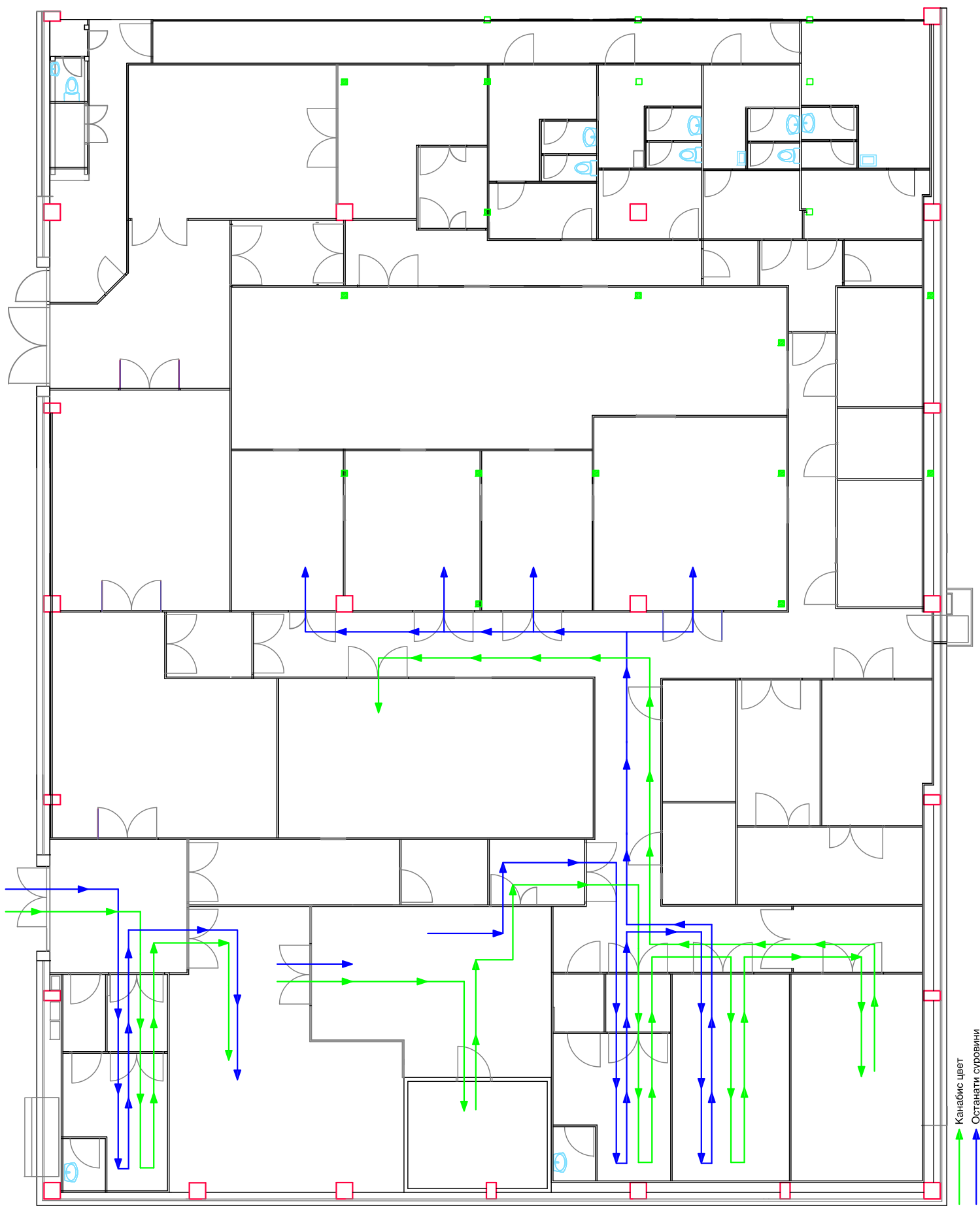
Бр.	Лабораториски инструменти и опрема
1.	Систем за автоматизирана идентификација на микроорганизми - bioMerieux – VITEK 2
2	Микробиолошки инкубатор (RT+5°C-100°C) - VOL: 240L - Binder - BD240
3	Микробиолошки инкубатор (RT+5°C-100°C) - VOL: 115L - Binder - BD115
4	Микробиолошки инкубатор со ладење (-5°C-100°C) - VOL: 240L - Binder - KB240
5	Лабораториски фрижидер (+1/+10°C/Digital/Data log/Alarm) - VOL: 350L - Arctiko - LR300
6	Лабораториски замрзнувач (-30/-10°C/Digital/Data log/Alarm) - VOL: 350L - Arctiko - LF300
7	Безбедносен кабинет со ламинарен проток на воздух (Класа II A) - Telstar - Bio II Advance 4
8	Безбедносен кабинет со ламинарен проток на воздух (Класа II A) - Telstar - Bio II A/G
9	Бунзенов пламеник - WLD Tech - Gas Profi 1 SCS Micro
10	Сув стерилизатор (RT+5°C-300°C) - VOL: 115L - Binder - ED115
11	Автоматски пипетор 100 -1000 ul - Brand
12	Автоматски пипетор 20 -200 ul - Brand
13	Фиксен пипетор (GP, VOL: 280ul) - bioMerieux - V1222
14	Фиксен пипетор (GN, VOL: 145ul) - bioMerieux - V1221
15	Диспензер за течност (1-10ml) - аналоген - Brand
16	Диспензер за течност (1-5ml) - аналоген - Brand
17	Диспензер за течност (1-10ml) - дигитален - Brand
18	Температурен дата логер за инкубатори - Testo - 174T
19	Температурен дата логер за фрижидер - Testo - 174T
20	Температурен дата логер за замрзнувач - Testo - 174T
21	Дата логер за висока температура за автоклав - Magde tech - HiTemp140
22	Дата логер за висок притисок за автоклав - Magde tech - PR140
23	Автоклав за микробиолошка подготовка 75L/GLP Compatible - Systec - VX75
24	Автоклав за деконтаминација на микробиолошки отпад 75L/GLP Compatible - Raypa - ES75
25	Мануелен бројач на колонии - Funke Gerber - Colony Star
26	Микробиолошки денситометар - bioMerieux - DensiCheck Plus
27	Луминометар (ATP/AMP) за брза микробиолошка контрола - KikKoman - Lumitester PD20
28	Уред за земање и тестирање на примероци од воздух - PBI-SAS Super IAQ
29	pH метар - Mettler Toledo - Seven Compact S220 Bio
30	Систем за мембранска филтрација - Sartorius
31	Микроскоп (x10, x40, x100) - Human – HumaScope LED
32	Лабораториска ултрасонична водена бања VOL: 10L - MRC - DC-200H
33	Магнетна мешалка со загревање - IsoLab – MS-H-Pro+
34	Прецизна вага (0,01g) - макс. 1000g - Kern - PCB 1000-2

ПРАВЦИ НА ДВИЖЕЊЕ - СУРОВИНИ ЦВРСТИ ДОЗАЖНИ ФОРМИ
ПРАВЦИ НА ДВИЖЕЊЕ - СУРОВИНИ ТЕЧНИ И ПОЛУЦВРСТИ ДОЗАЖНИ ФОРМИ

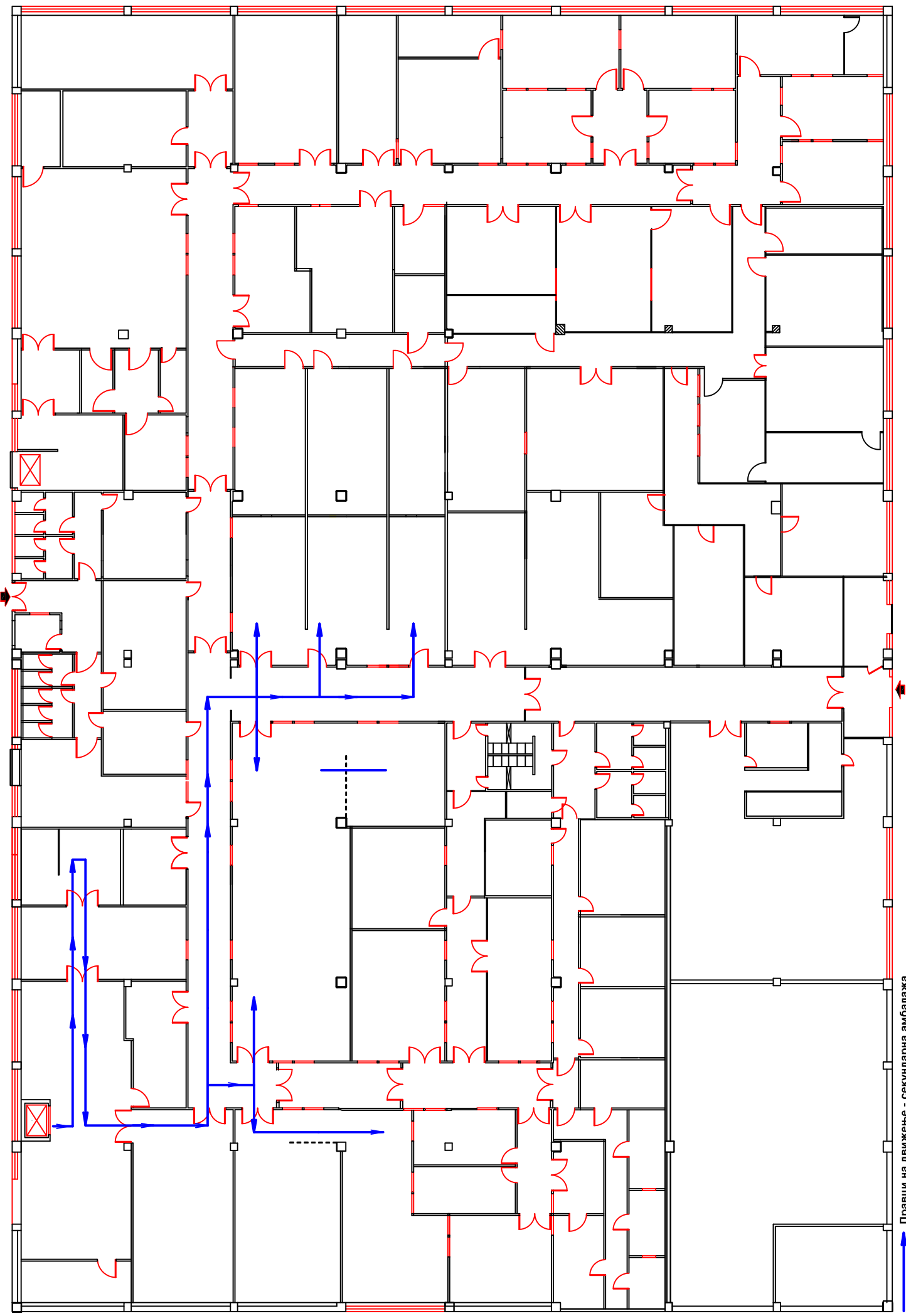


Правци на движење - сировини

ПРАВЦИ НА ДВИЖЕЊЕ - СУРОВИНИ

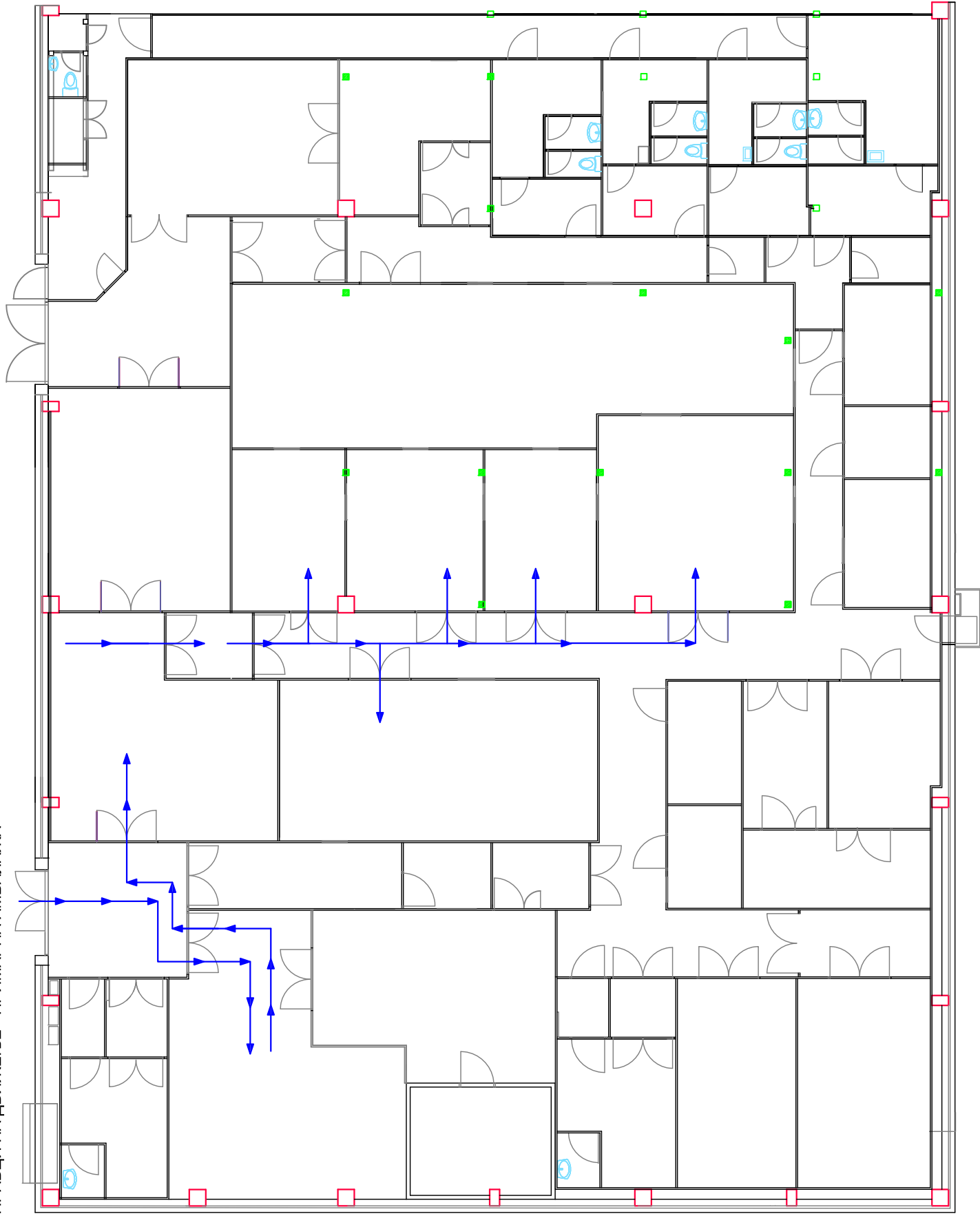


ПРАВЦИ НА ДВИЖЕЊЕ - СЕКУНДАРНА АМБАЛАЖА

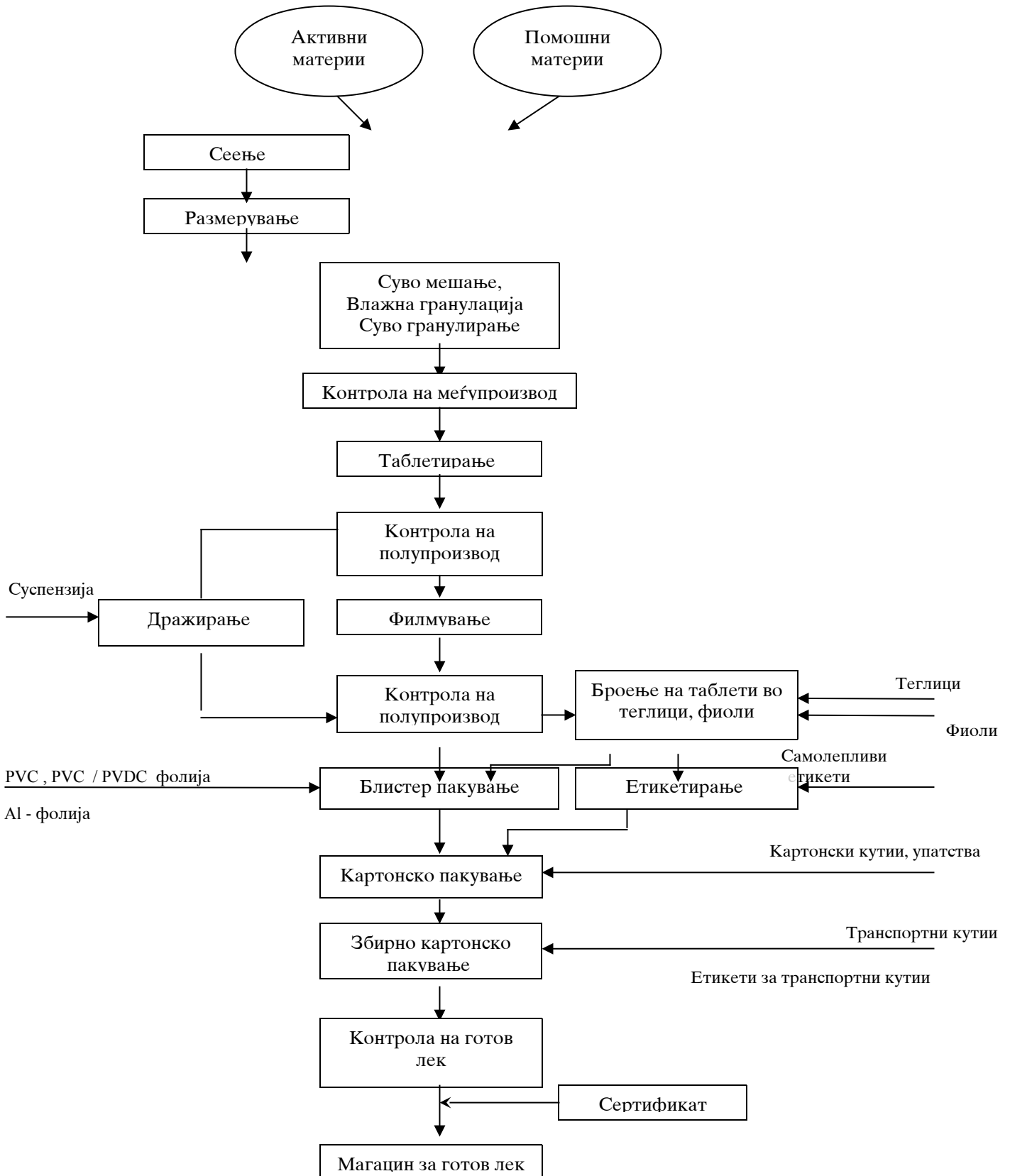


Правци на движење - секундарна амбалажа

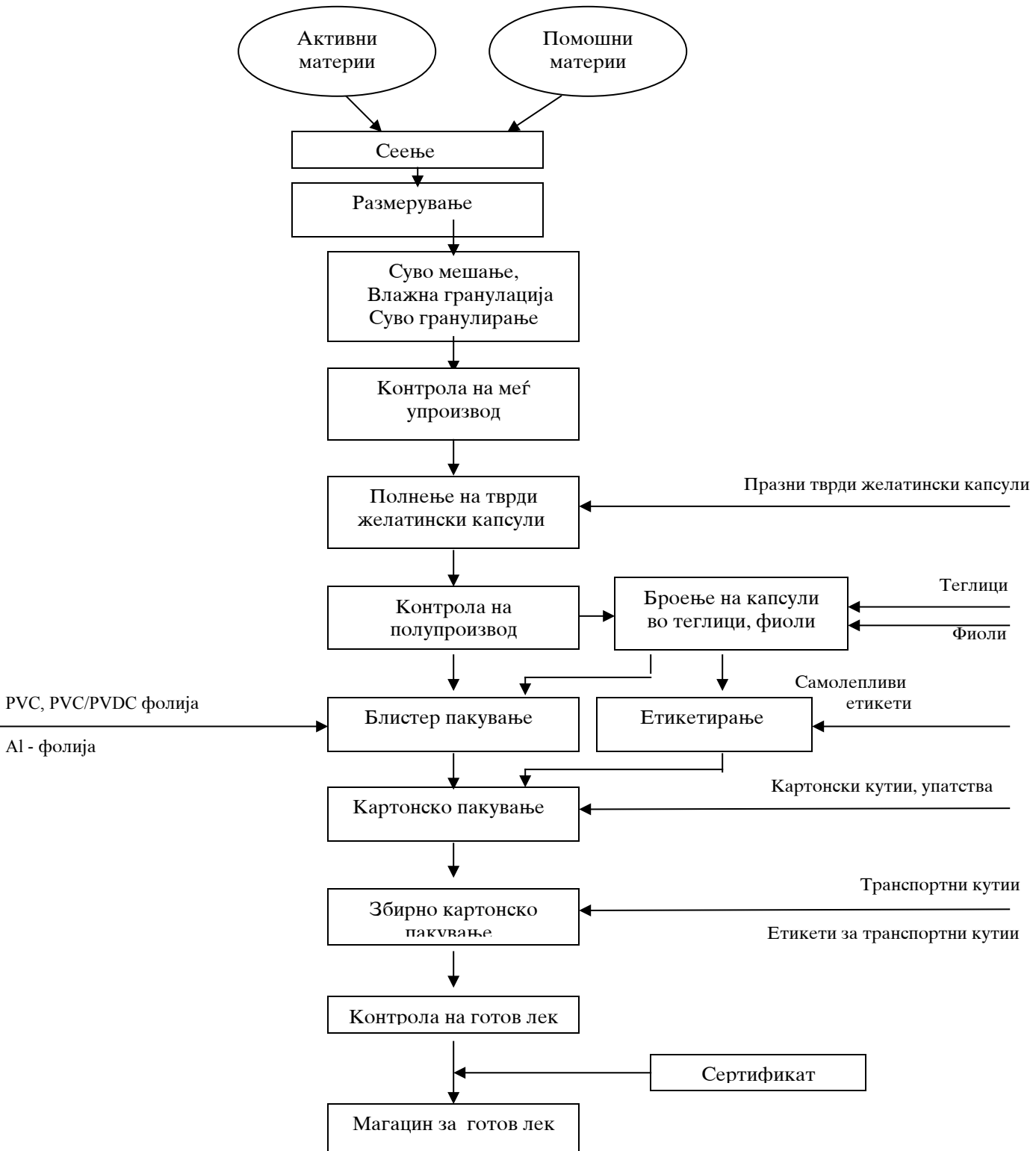
ПРАВЦИ НА ДВИЖЕЊЕ - ПРИМАРНА АМБАЛАЖА



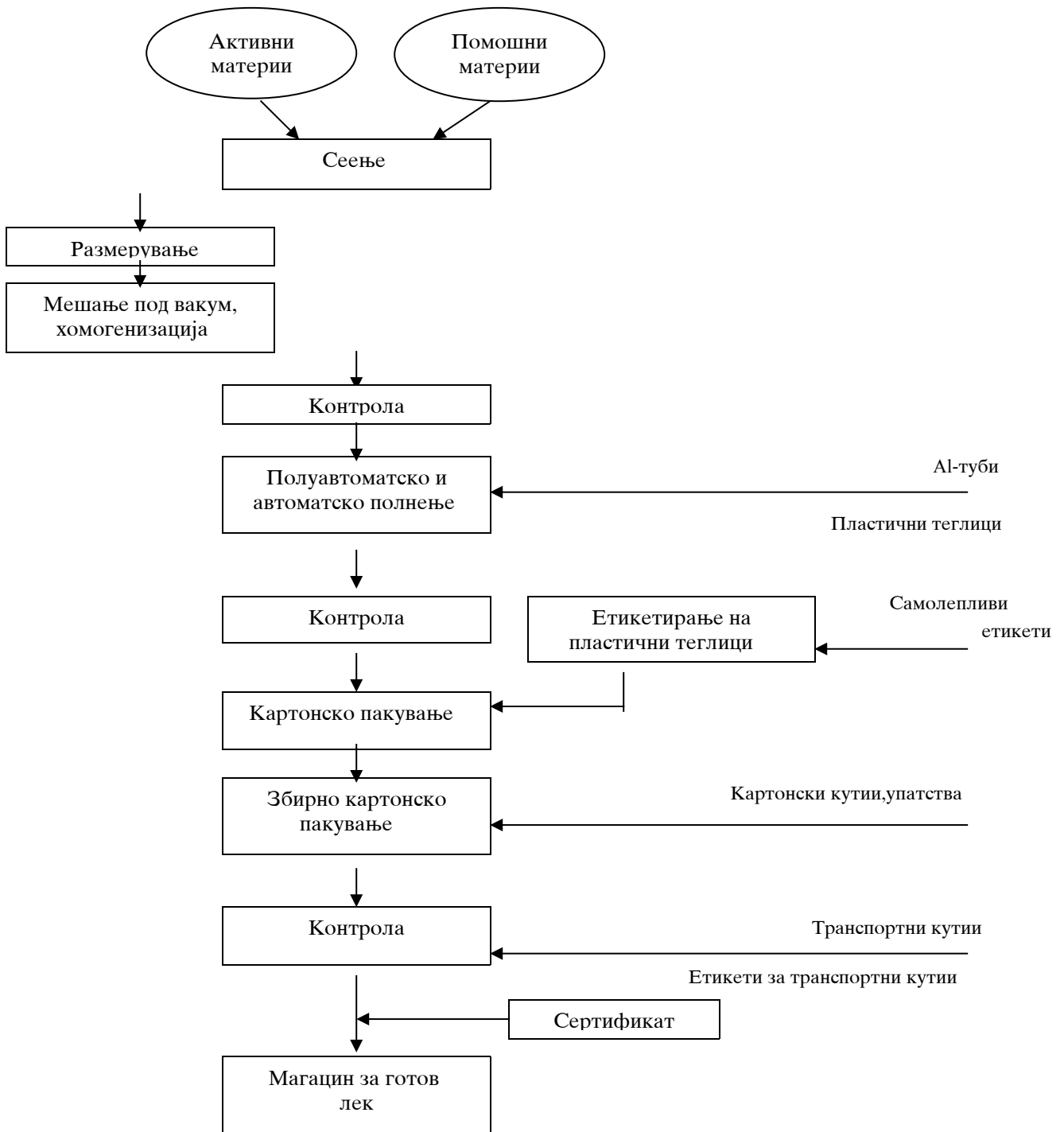
Блок дијаграм на линија на производството на производи во облик на таблети, филм таблети и дражеи



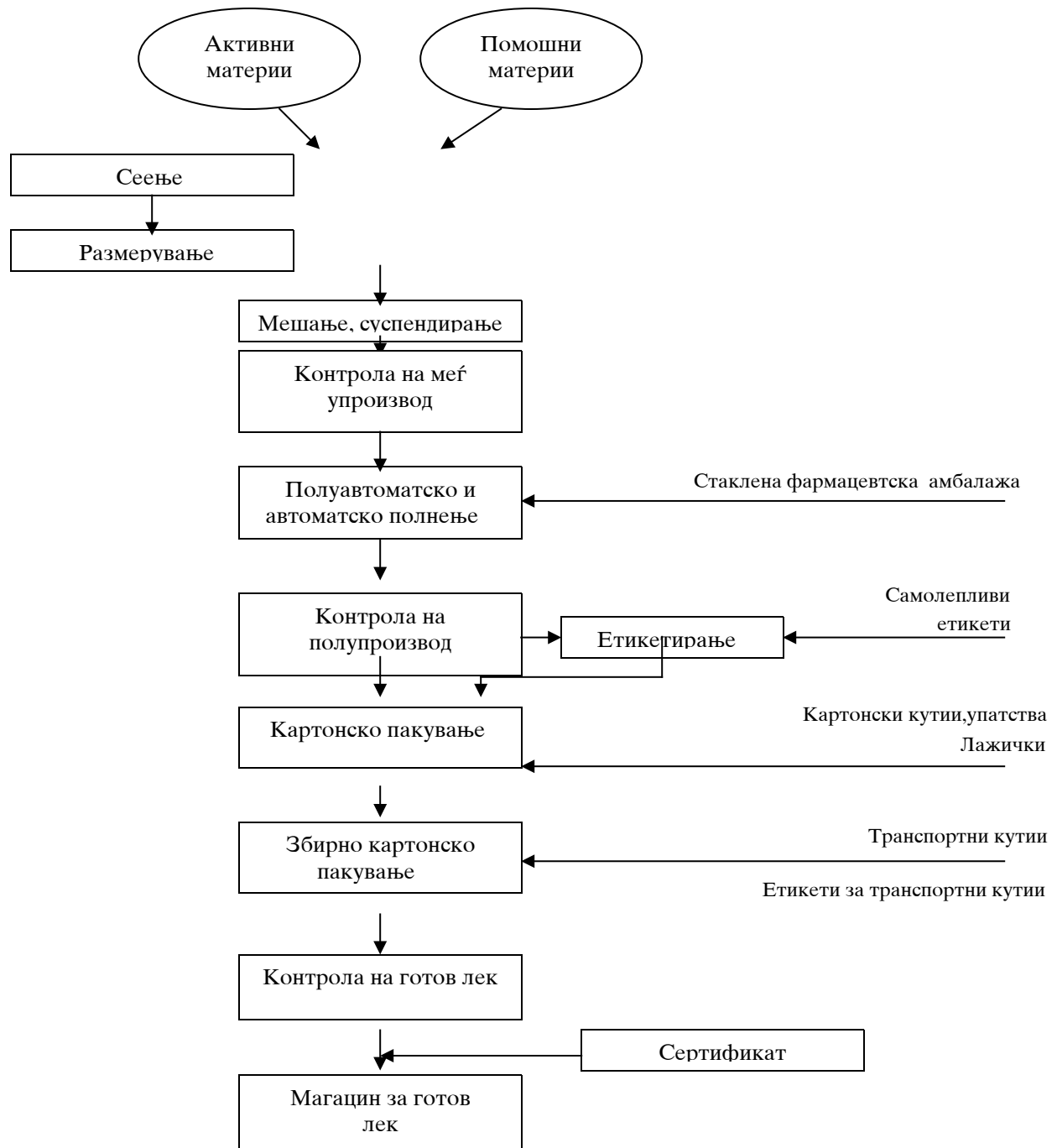
Блок дијаграм на линија на производството на производи во облик на капсули



*Блок дијаграм на линија на производството на полупврсти
фармацевтски дозажни форми*



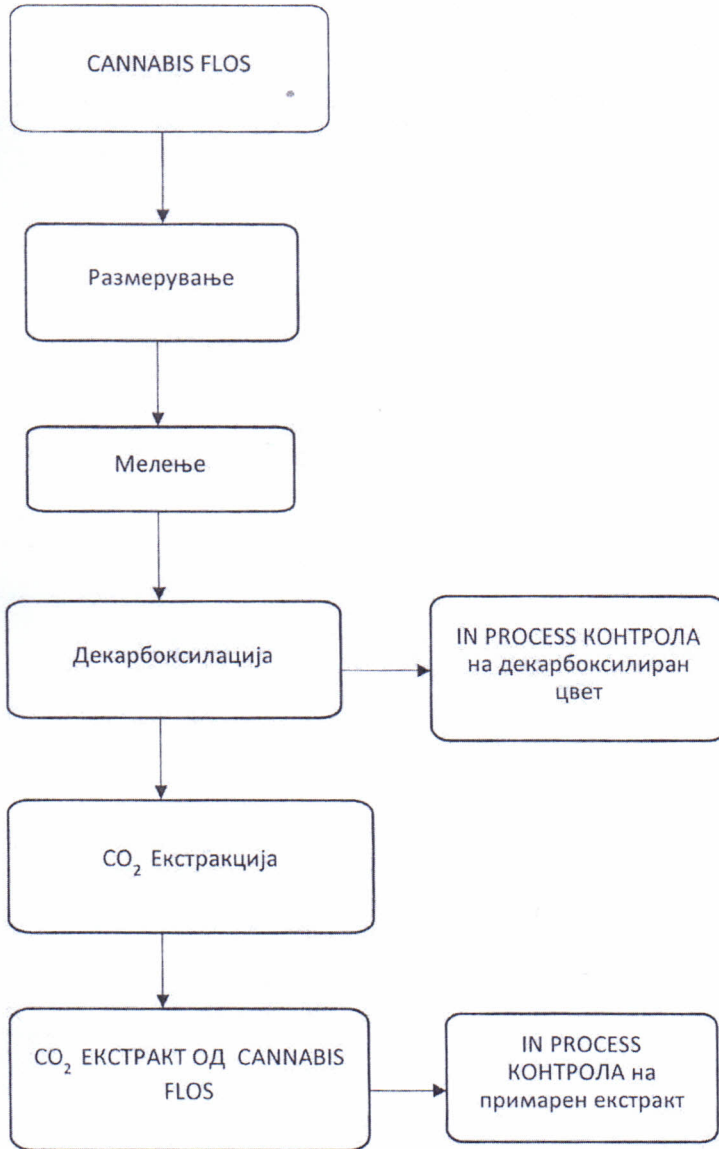
**Блок дијаграм на линија на производството на течни
фармацевтски дозажни форми**



Дијаграм за процесот на производство на производи кои содржат екстракти од канабис цвет со CBD и/или THC за медицински цели

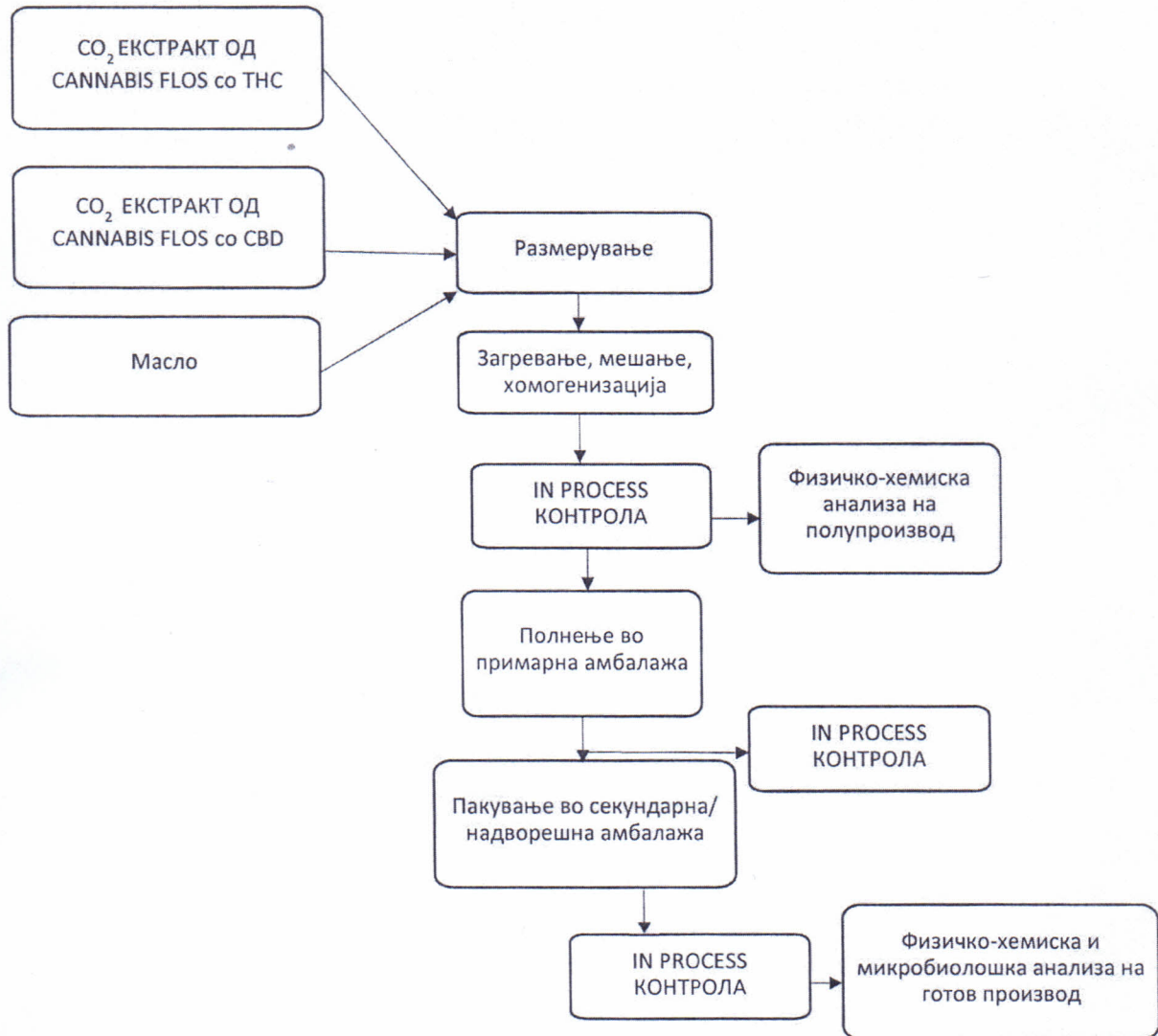
1. Прва фаза: Добивање на CO₂ екстракти од канабис цвет

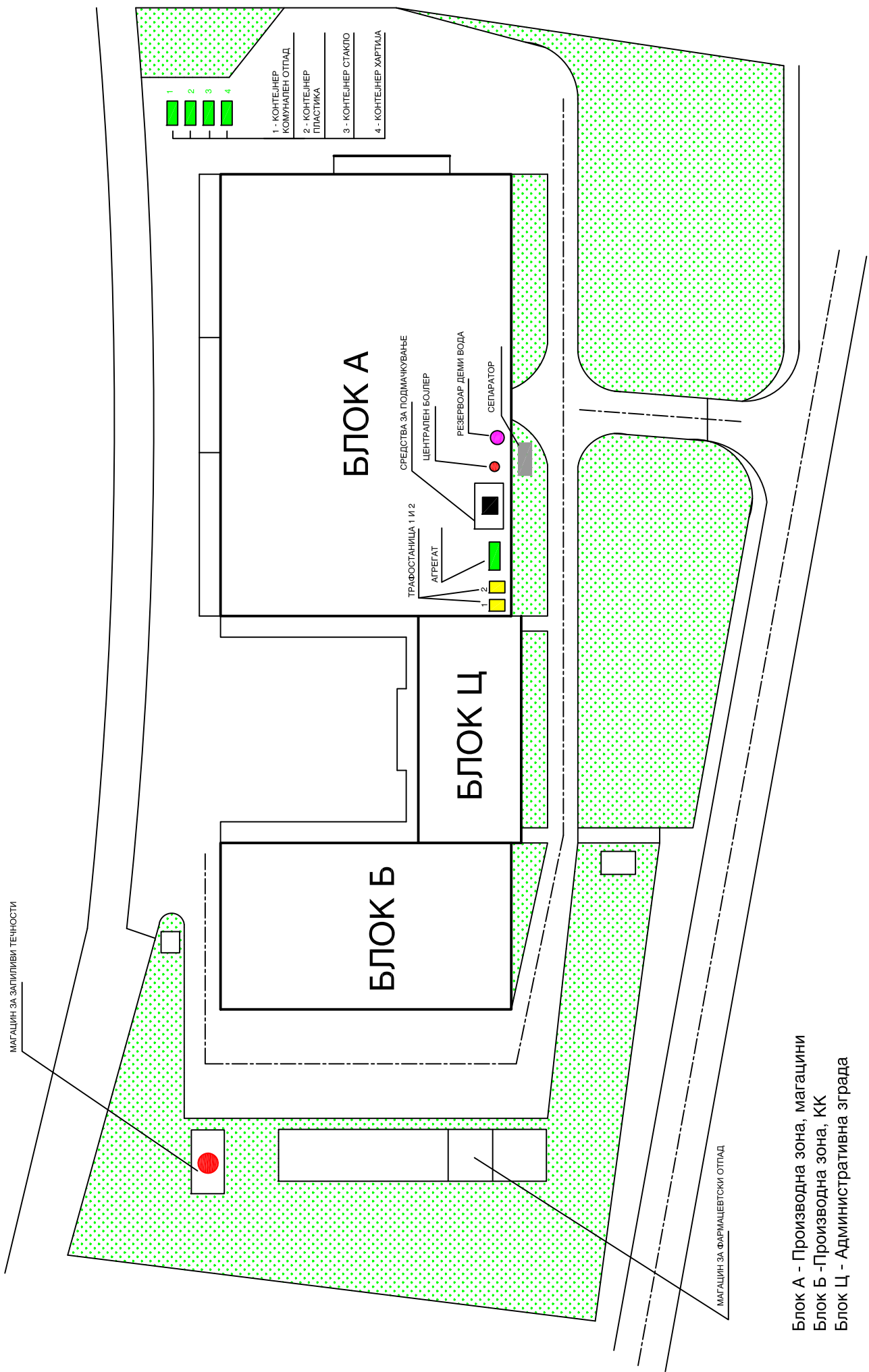
Дијаграм на процес на производство на CO₂ екстракт од Cannabis flos



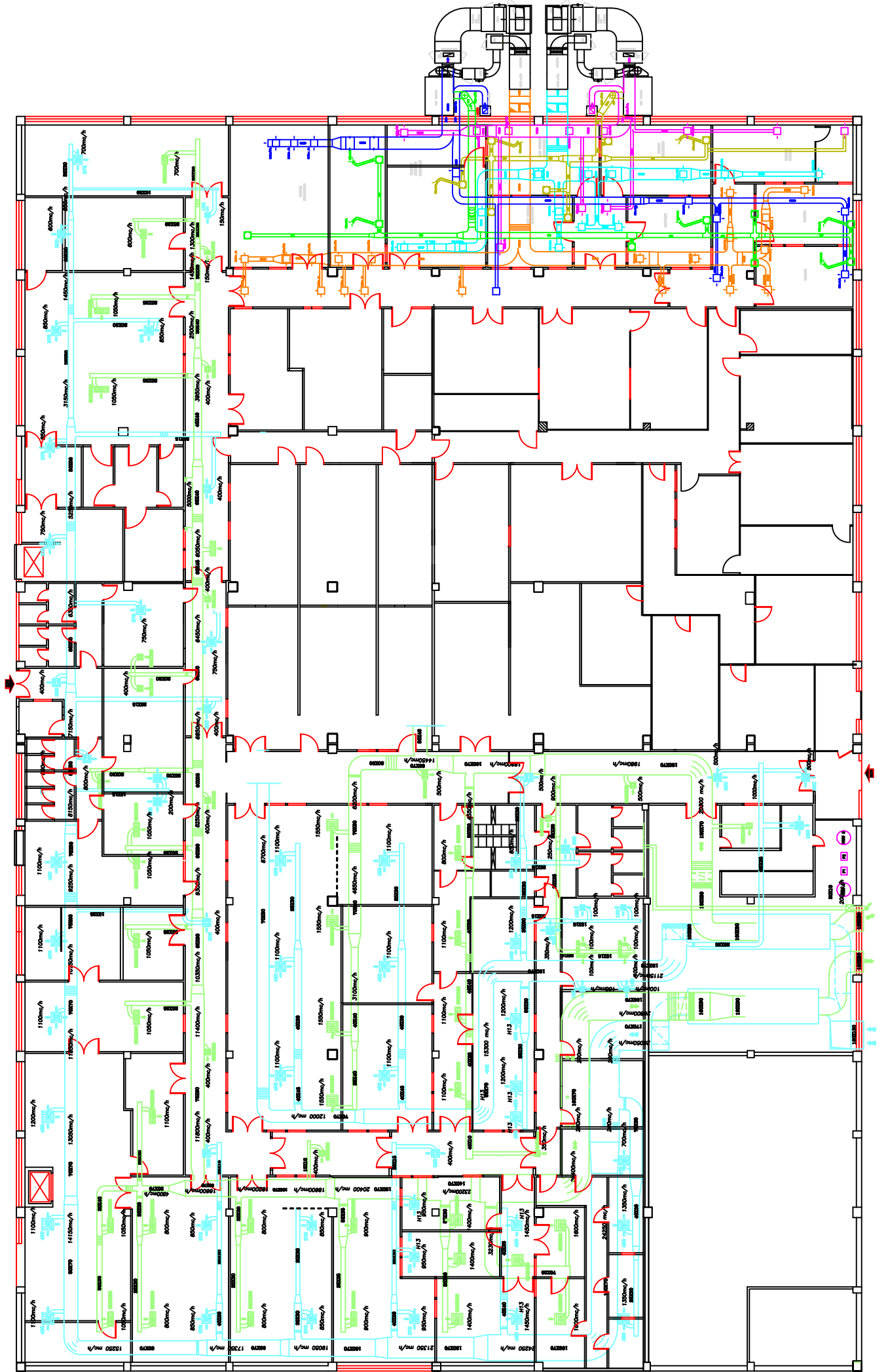
2. Втора фаза: Добивање на производи од екстракти од канабис цвет

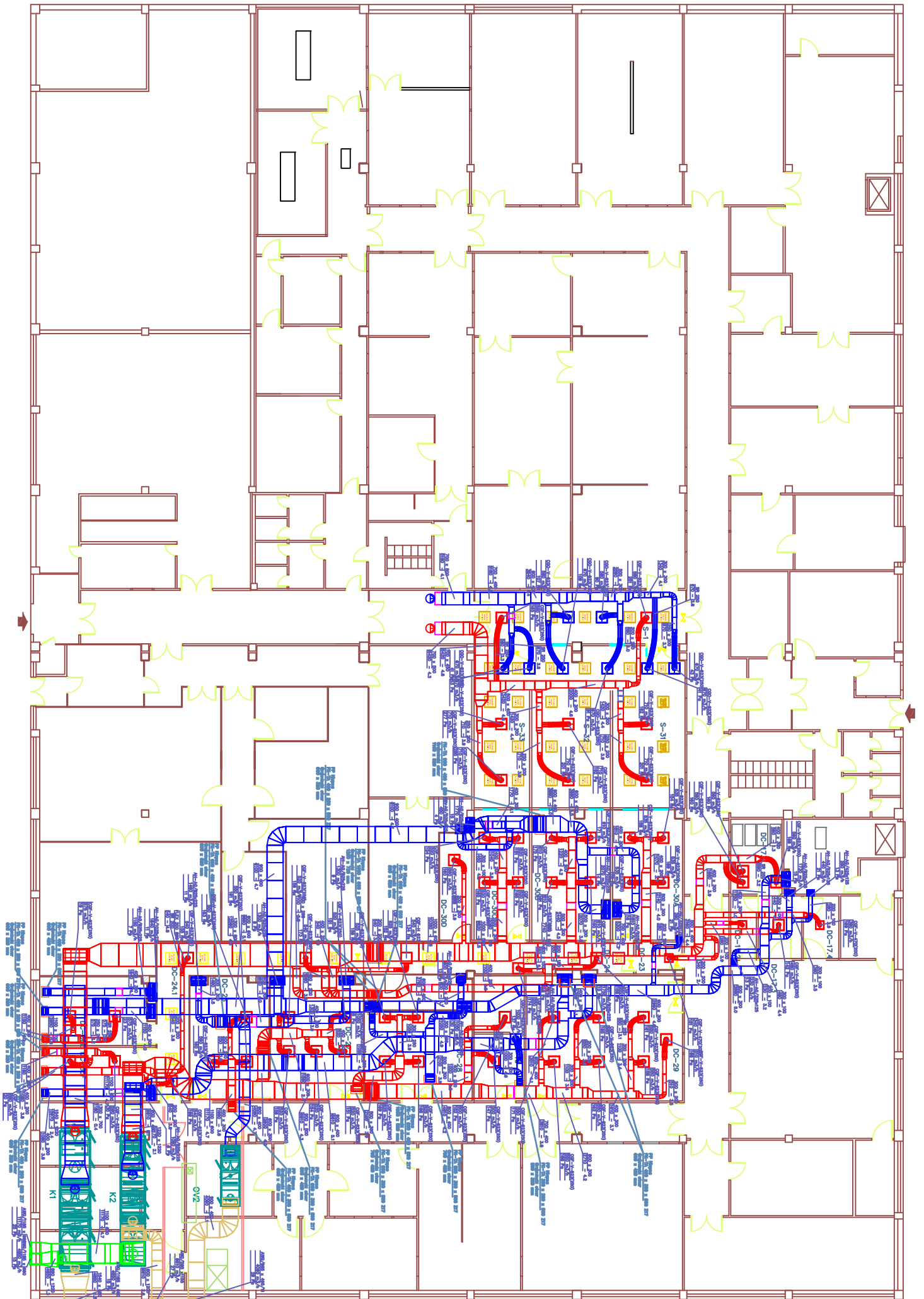
Дијаграм за процес на производство на производи од екстракти од канабис цвет кои содржат CBD и/или THC за медицински цели



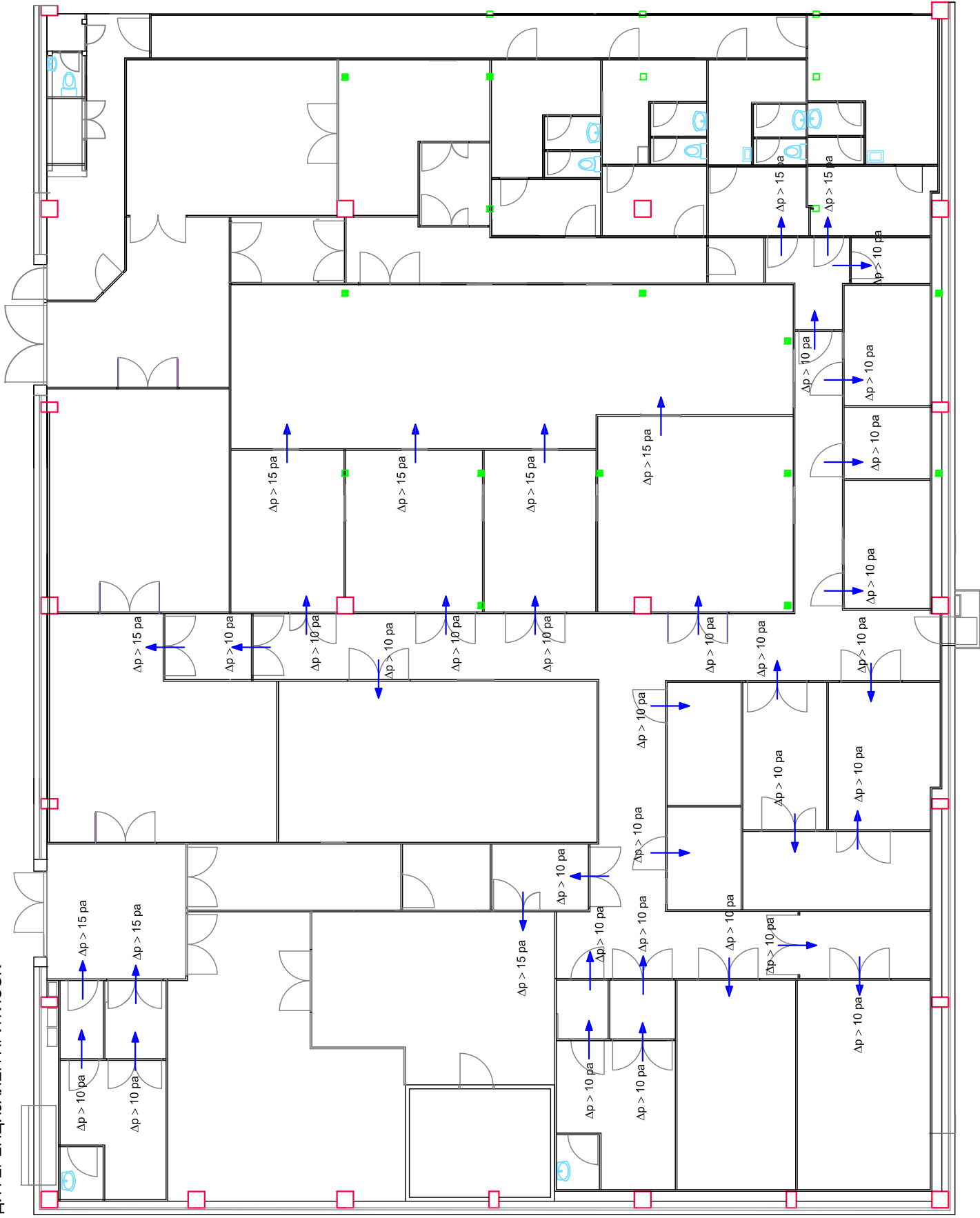


Блок А - Производна зона, магацини
 Блок Б - Производна зона, КК
 Блок Ц - Административна зграда





ДИФЕРЕНЦИЈАЛЕН ПРИТИСОК



ДОДАТОК III

ДОДАТОК III

УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА

ДОДАТОК III

СОДРЖИНА

1. Управување и контрола на инсталацијата

2. Прилози

Прилог 1. Организациска шема на РЕПЛЕК АД

Прилог 2. Организациска шема на РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ

Прилог 3. Организациска шема на РХ ФАРМА ДОО

Прилог 4. Политика за животна средина РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ

Прилог 5. Политика за квалитет РХ ФАРМА ДОО

Прилог 6. Цели и задачи на системот за управување на животната средина

Прилог 7. Програма за управување на аспектите на животната средина

Прилог 8. EU GMP

Прилог 9. Решенија РХ Фарма

ДОДАТОК III

1. Управување и контрола на инсталацијата

Реплек Фарм ДООЕЛ Скопје е фирма ќерка на Реплек АД. Фирмата ја спроведува оваа дејност согласно добиените решенија (лиценци) за работа од Министерството за здравство на Република Македонија според кои на Реплек Фарм ДООЕЛ му се одобрува да врши секундарно и терциерно производство на нестерилни фармацевтски препарати (таблети, филм таблети, дражеи, капсули), полуцврсти дозажни форми (креми, масти, лосиони, гелови), течни дозажни форми (сирупи, водени раствори, шампони), производство на диететски препарати и само пакување на лекови кои содржат високо сензибилизирачки и биолошки материјали како: цефалоспорини, пеницилини, биолошки препарати и цитотоксични лекови.

Реплек Фарм работи според своја организациска шема и за секое ниво на вработените постојат документирани и дефинирани описи за работа и одговорности.

Компанијата има добиено Сертификат од Министерството за здравство – Биро за лекови за ДПП сообразност на производител број 15-2504/3 од 18.05.2011, со кој се потврдува дека производствената локација и производствениот процес се во согласност со правилата на Добрата Производна Пракса зададена со важечката регулатива, а во согласност со Директивата 2003/94/ЕС на Европскиот Парламент транспонирана на националниот Закон за лекови и медицински помагала бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18 и на Советот на Кодот на Заедниците што се однесува на медицинските производи за хумана употреба, со Директивата на Комисијата 91/356 ЕЕС што ги одредува принципите и смерниците на добрата производствена пракса за медицинските производи за хумана употреба и Водичот за Добра Производна Пракса PE-009-1 за Фармацевтска Инспекција Кооперативна шема.

Објектот Б од магацин и дистрибуција на медицински помагала и опрема е пренаменет во погон во кој започнува со работа надворешна компанија во која РЕПЛЕК АД има свој удел.

Друштво за производство, трговија и услуги **РХ Фарма ДОО Скопје** е компанија која се занимава со добивање на CO₂ екстракти од канабис и производи кои содржат екстракти од канабис.

Производството во РХ Фарма ДОО Скопје се спроведува според јасно дефинирани постапки што се во согласност со принципите на Добрата производна пракса (GMP), со

ДОДАТОК III

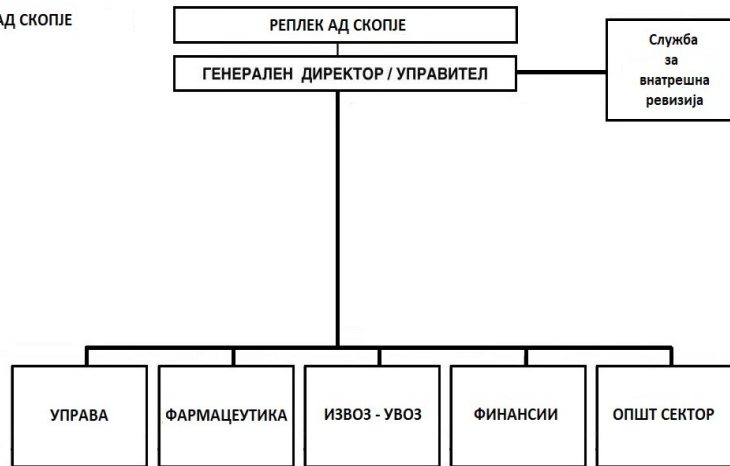
цел добивање на производи кои ги задоволуваат барањата од спецификацијата на квалитет во предвидениот рок на траење.

Во производниот погон на РХ Фарма ДОО, Скопје се произведуваат екстракти од канабис цвет и производи/препарати кои содржат екстракти од канабис цвет за медицински цели во форма на течни нестерилни дозажни форми (орални маслени раствори во форма на капки, спреј и кесички).

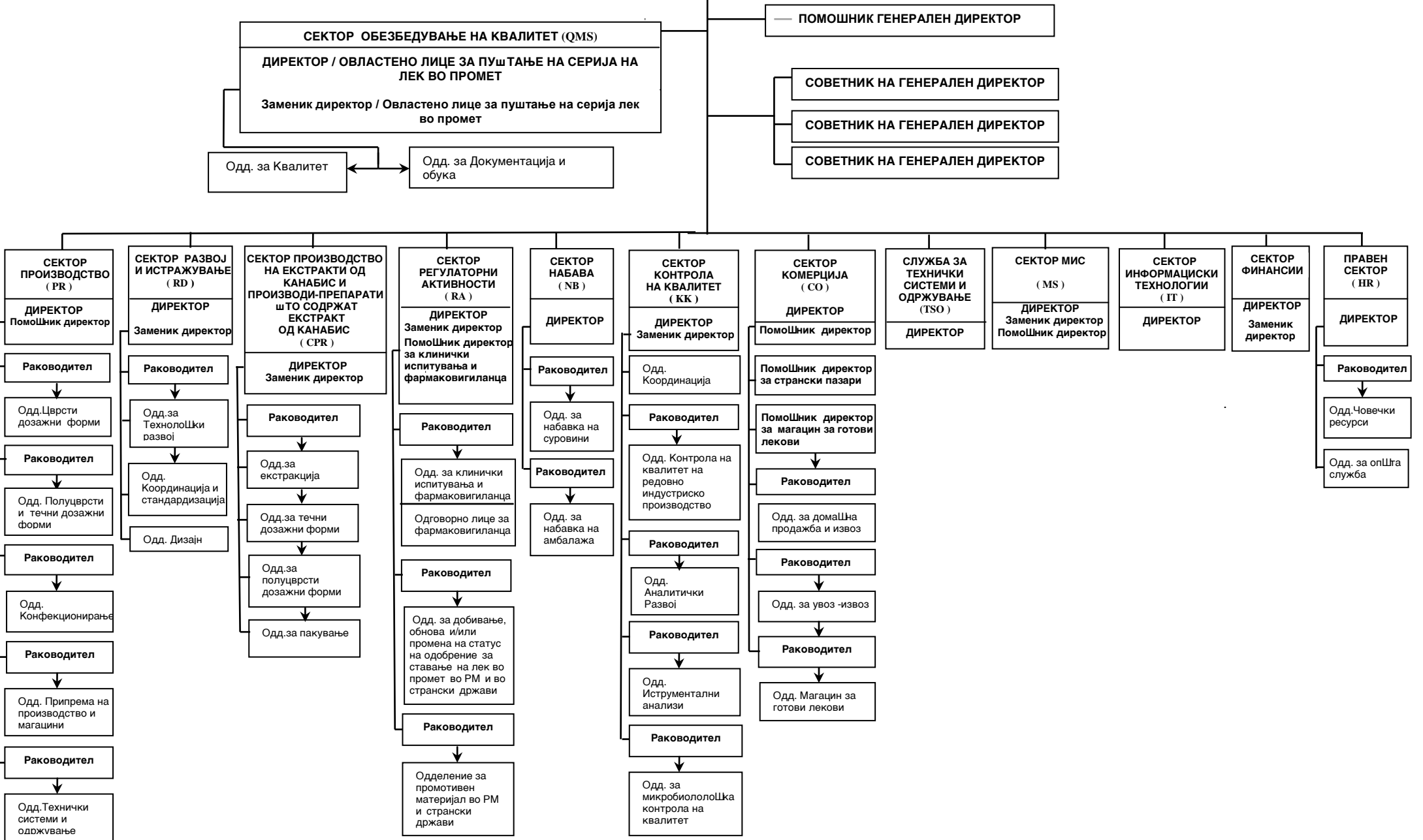
За обавување на дејноста РХ Фарма ДОО има добиено Решение бр. 18-896/7 од Агенција за лекови и медицински средства, Скопје и Решение бр. УП1-11/4-654/2021, по барање за одобрување на Елаборат за заштита на животната средина за проект – Фабрика за производство на екстракти и фармацевтски производи од канабис.

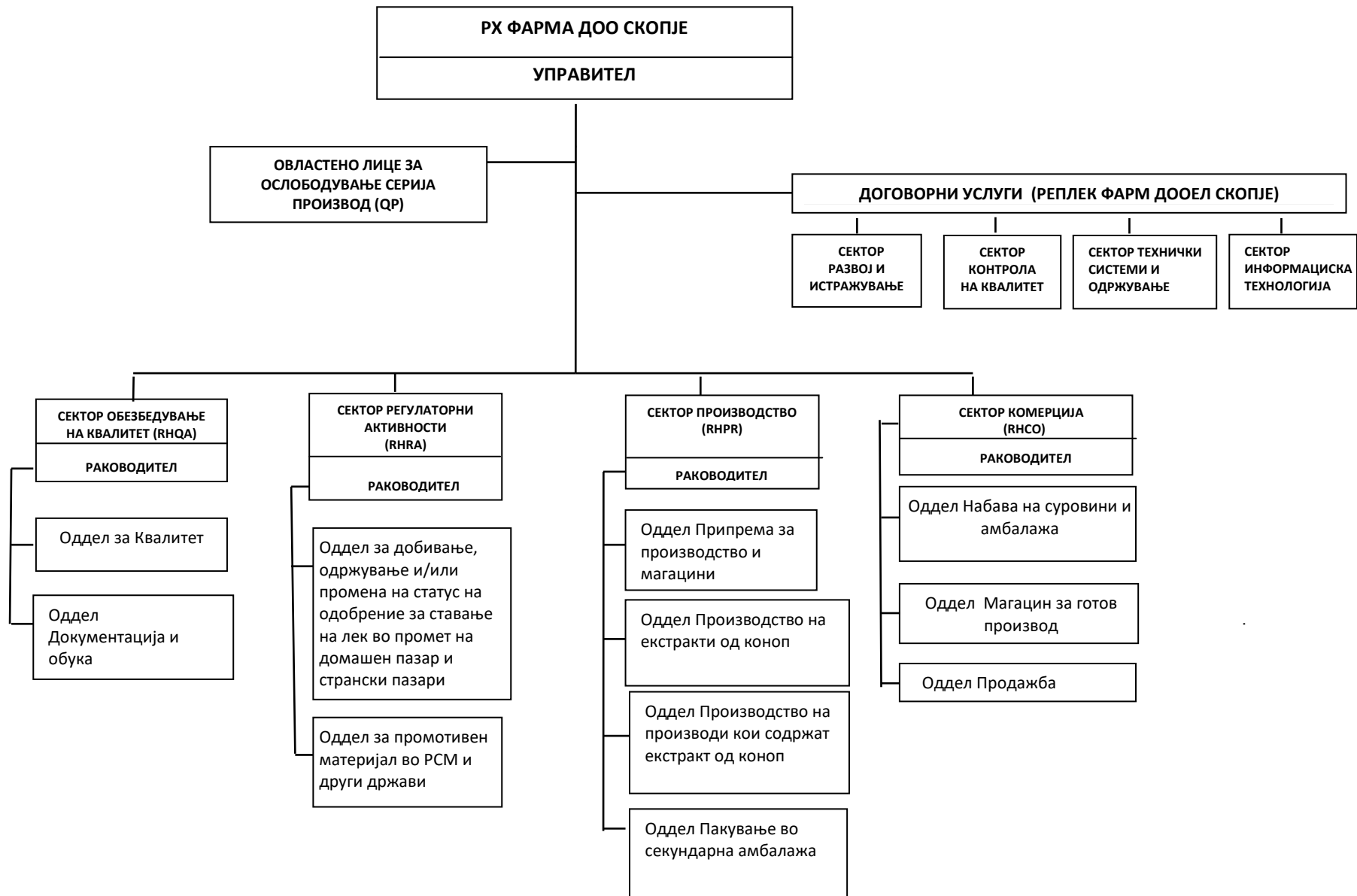
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје како и РХ ФАРМА не се сертифицирани, но сепак ги почитуваат и применуваат принципите на меѓународниот стандард ISO 14001:2015 и имаат воспоставено позитивен пристап кон заштитата на животната средина со одржување на системот за управување на животната средина EMS. Реализацијата на дефинираните цели за квалитет и заштита на животната средина секоја година се преиспитуваат, се дефинираат нови повисоки цели, што придонесува кон континуирано унапредување на EMS системот.

ОРГАНИЗАЦИОНА ШЕМА - РЕПЛЕК АД СКОПЈЕ



РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ
ГЕНЕРАЛЕН ДИРЕКТОР / УПРАВИТЕЛ







ПОЛИТИКА ЗА КВАЛИТЕТ И ЖИВОТНА СРЕДИНА

Политиката за квалитет и животна средина во Реплек Фарм АД се базира на производство на безбеден, ефикасен и квалитетен лек, примена и одржување на пазарната ориентираност, задоволување на барањата, потребите и очекувањата на нашите корисници, со континуирано подобрување на Системот за обезбедување на квалитет и животна средина.

Основните принципи на Политиката за квалитет и животна средина се:

Почитување на **барањата на нашите корисници**, постигнати преку производството на безбеден, ефикасен и квалитетен лек, што е најголем приоритет во работењето на РеплекФарм АД и кое придонесува името на РеплекФарм АД да претставува симбол за високото ниво на сигурност.

Зачувување на постоечките, **освојување на нови пазари** и привлекување на нови партнери, што е главна визија на фирмата, со активно учество на сите вработени.

Добавувачите како партнери ги избираме преку оценување врз основа на нивната способност да ги исполнат барањата во однос на квалитетот и животна средина. Притоа, ја развиваме **соработката со нашите добавувачи** и работиме со нив на подобрување на перформансите.

Задоволството и сигурноста на вработените во РеплекФарм АД се гледа преку стабилната организациона поставеност, редовната исплата на платите како и постојано едуцирање на вработените на сите нивоа.

Со одржување и **постојано подобрување на системот за управување со квалитет**, ги исполнуваме барањата на купувачите и општеството во целина при што вистинско мерило на нашиот успех е оценката која ја даваат нашите купувачи за нашите производи.

Високото раководство на РеплекФарм АД одлуките ги носи врз основа на направените **анализи на податоците, прецизните мерења** на карактеристиките на производите, процесите, аспектите на животната средина и Системот за квалитет, согласно барањата на Системот, ДПП (Добра Производна Пракса) и заштитата на човековата околина.

РеплекФарм АД доследно **ги почитува и спроведува сите релевантни закони** во Република Македонија како и други барања на меѓународни конвенции, протоколи и одредби на договорите со домашните и странските партнери.

Активностите за **заштита на животната средина** се пропратени и сообразни со почитување на економските ефекти, водејќи сметка за заштите при користење на природните ресурси, како и намалување на загадувањето на воздухот, заштита од бучава и управување со отпадот.

Кога е потребно, Политиката за квалитет и животна средина се преиспитува и менува.

Политиката е достапна за сите вработени и на јавноста.



ПОЛИТИКА ЗА КВАЛИТЕТ

Цврста определба на РХ Фарма ДОО е доследно спроведување на Политиката за квалитет.

Главната мисија на РХ Фарма ДОО е да ги достигне највисоките цели во делот на пружање на иновативни производи, произведени според високи стандарди кои ги задоволуваат најсовремените барања и критериуми на пазарот.

Во согласност со мисијата и долгорочните цели, Политиката за квалитет на РХ Фарма ДОО е во насока на задоволување на барањата на потрошувачите, потребите и очекувањата на нашите деловни партнери и задоволување на интересите на вработените преку исполнување на принципите за квалитетно работење:

- Грижа за здравјето и потребите на крајните корисници, преку дистрибуција на безбедни, квалитетни и ефикасни производи;
- Зацврстување на односите со деловните партнери кои ги исполнуваат барањата во однос на квалитетот на производите, преку развивање и унапредување на соработката;
- Рационализација и зголемување на ефикасноста во работењето, преку постојано подобрување на системот за управување со квалитет;
- Грижа за потребите на вработените преку редовна исплата на плати и создавање на безбедни и пријатни работни услови, инвестирање во нивно континуирано едуцирање, оспособување и усовршување;
- Привлекување и ангажирање на нов, млад, амбициозен и перспективен работен кадар со можности за напредок во кариерата;
- Работодавниот орган на РХ Фарма ДОО ги донесува одлуките врз основа на развиен менаџмент систем;
- Работењето на компанијата РХ Фарма ДОО се извршува во согласност со релевантните закони во Република Северна Македонија и барањата на меѓународни конвенции, протоколи и договорите со домашните и странските партнери;
- Компанијата се грижи за одржување на еколошки чиста и здрава животна средина;
- Политиката за квалитет се преиспитува и се менува во согласност со потребите;

Политиката е достапна за сите вработени и јавноста.

Скопје,
Февруари 2020 година.

Друштво за фармацевтско хемиски производи

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ



РеплекФарм ДООЕЛ

Бр. 03-14742/1

29.12.2021 год.

СКОПЈЕ

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ НА СИСТЕМОТ ЗА УПРАВУВАЊЕ НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Изработил	Проверил	Одобрил
Анета Спасиќ <i>A. Spasick</i>	Сања Милошевиќ Крстевска <i>S. M. Krstevska</i>	Цане Талевски <i>Z. Talevski</i>
Верзија:		1
Дата:	29.12.2021	

Вовед

По дефиниција *Цел на системот за управување со животната средина* претставува управување со влијанијата врз животната средина при извршувањето на работните активности; Претставува севкупна цел на животната средина која произлегува од Политиката за животна средина, односно од определените аспекти на животна средина. При тоа значајно е целите да бидат конкретни и лесно остварливи.

Задачите на системот за управување со животната средина произлегуваат од целите на животната средина. Тие претставуваат детално барање кое треба да биде така поставено и извршено за да овозможи постигнување на дефинираните цели. Задачите треба да бидат мерливи, но и применливи во сите делови на организацијата. Во нив се дефинира временскиот период за кој ќе се постигне одредена цел, односно поставената цел да се квантифицира.

Крајната цел на дефинирање на целите и задачите на Системот за управување со животната средина е постигнување планирано подобрување на животната средина. Од нив произлегуваат основните елементи на Програмата за управување на животната средина.

Дефинирани цели и задачи се:

Отпадни води

Резултатите од мерењата на отпадната вода од заеднички елуент (сепаратор – блок А) направени во 2021 година, покажуваат дека загадувањето на отпадната вода во РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ е минимално, односно резултатите за одделните параметри се многу под нивото на МДК (максимално дозволените концентрации). Анализите се земаат од една мерна позиција.

Целите и задачи за 2022 г. ќе бидат:

- Анализата на отпадните води останува да се врши како редовна постапка. Фреквенцијата на анализите ќе биде еднаш месечно, анализата ќе се одвива согласно Спецификацијата за анализа на отпадна вода од 07.04.2014 формирана согласно А-Дозвола за усогласување со оперативен план од бр. 11-3883/1 31.03.2014.
- Вредностите на параметрите кои се следат да бидат 10% пониски од законските предвидени МДК.

Емисија на штетни материи и прашина

Мерењата на емисиите на штетни материи во воздух во 2021 година, согласно барањата на А- Дозволата за усогласување со оперативен план бр. 11-3883/1 од 31.03.2014 година се извршуваат квартално на излезните позиции од линиите од системот за вентилација (HVAC) : Линија 1, Линија 2, Систем А, Систем Б, Систем К1, Систем К2.

Цели и задачи за 2022 г. ќе бидат:

- Да се врши мерење емисија на вкупна прашина на овие 6 позиции од страна на надворешна компанија која е акредитирана за вакви мерења. Мерењето да се врши квартално, односно 4 пати годишно.

а. Фармацевтска прашина

Фармацевтската прашина (која е дел од вкупната прашина) се појавува на 6 места кои претставуваат излезни места од системот за вентилација на производниот погон во повеќе фази од производниот процес. Параметарот се изведува математички од вредностите на вкупната прашина.

Цели и задачи за 2022 г. ќе бидат:

- Параметарот фармацевтска прашина да остане во редовните мониторинг активности на инсталацијата со фреквенција на извршување квартално односно 4 пати годишно.

Бучава и вибрации во животната средина

Бучавата во инсталацијата се појавува како резултат на работата на машинската опрема.

На самата локација, како и при производствениот процес, не постои ниво на бучава, кое на било каков начин влијае негативно на животната средина. Или поточно, не постои извор на бучава, кој ќе предизвика ниво на бучава со забележително влијание на животната средина.

Цели и задачи за 2022 г. ќе бидат:

- Согласно А- Дозволата за усогласување со оперативен план бр. 11-3883/1 од 31.03.2014 година параметарот бучава, се предвидува да се изврши 1 мерење годишно на бучавата во животната средина, на четири мерни места, со цел да се докаже дека бучавата нема влијание врз животната средина.

Отпаден материјал

Во процесот на работа на инсталацијата се издвојува најразличен отпад кој може да се класифицира како опасен (фармацевтски отпад, отпад од биомаса од екстрахиран цвет на канабис, отпадни филтри, масла за подмачкување, отпадни неонки, акумулатори и сл.) и неопасен отпад (хартија, пластика, метал, стакло, алуминиумска фолија, технолошки отпад, отпад од пакување и сл.).

Цели и задачи за 2022 г. ќе бидат:

- Намалување на продукцијата на секаков вид на отпад односно реупотреба на одреден вид на отпадни материјали доколку е возможно.

За отпадот кој се продуцира во инсталацијата, ќе се продолжи со негова селекција, мерење и следење на количините.

- Перманентна грижа за издвојување, одлагање и превземање на целокупниот отпад од страна на овластени комунални и други специјализирани служби и фирми, согласно законската регулатива.

Енергетска ефикасност

Производниот процес енергетски се подржува исклучиво со електрична енергија. За таа цел инсталирани се две трафостаници и еден агрегат.

Цели и задачи за 2022 г. ќе бидат:

- Да се продолжи со пратењето на потрошувачката на електрична енергија заради детерминирање на поголеми потрошувачи и нивно субституирање (инсталирање на детектори на движење, ЛЕД светилки) а со цел зголемување на енергетската ефикасност.

Хортикултурно уредување

Во текот на 2021 година изведено е хортикултурно уредување на дворот околу инсталацијата. Заменети и посадени се различни видови на насади од украсни дрва и цветни аранжмани.

Цели и задачи за 2022 г. ќе бидат:

- Постојано уредување на паркот околу инсталацијата со цел збогатување и разубавување на просторот и мал придонес за почиста животна средина.

Инвентар на хемикалии

Во инсталацијата во текот на производство, во развојната лабораторија како и во Секторот Контрола на Квалитет се користат најразлични суровини и хемикалии.

За сите овие суровини и хемикалии се водат безбедносни листи кои ги содржат сите информации за хемикалиите и суровините.

Цели и задачи за 2022 г. ќе бидат:

- Да се ажурира изработениот Инвентар на хемикалии согласно Законот за хемикалии и согласно REACH регулативата со цел поголема прегледност при ракување со суровините и хемикалиите и да се обезбеди високо ниво на заштита на здравјето на луѓето и животната средина.

Друштво за фармацевтско хемиски производи
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ



Бр. 03-К/2021
29.12.2021 год.
СКОПЈЕ

ПРОГРАМА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО АСПЕКТИТЕ НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Изработил	Проверил	Одобрил	Дата
Анета Спасиќ <i>A. Spasicki</i>	Сања Милошевиќ Крстевска <i>Sanja</i>	Цане Галевски <i>Cane Galovski</i>	29.12.2021
Верзија:	1		

ПРОГРАМА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО АСПЕКТИТЕ НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Вовед

За успешно работење на инсталацијата во насока на одржување и заштита на животната средина како и одржување на А- доволата за усогласување со оперативен план бр. 11-3883 од 31.03.2014 г. потребно е да се изработи, но и да се следи (користи) *Програмата за управување со аспектите на животната средина.*

Програмата опфаќа:

1. Одредување на извршители и ниво на одговорности за постигнување на целите.
2. Очекуван допринос, подобрување на животната средина, ангажирани средства и временски рок до кој треба да се постигнат зацртаните цели и задачи.

Програмата ги дава предвидените тековни активности во Решлек Фарм ДООЕЛ како и очекуваниот допринос на животната средина кој треба да се постигне. Реализирањето на овие активности значи остварување на предвидените цели и задачи. Програмата кореспондира и со донесената Политика за животна средина, а во предвид беа земени и резултатите од извршените мерења.

Програмата се состои од следниве делови прикажани во Табела 1:

1. Активност
2. Ранг на ризик
3. Рок на изведба
4. Ангажирани средства
5. Очекуван допринос за животната средина
6. Извршител
7. Одговорност

Табела 1 - Програма за управување со аспектите на животната средина 2022

Активност	Ранг на ризик	Рок на изведба	Ангажирани средства	Очекуван допринос за животната средина	Извршител	Одговорност
Отпадна вода	Среден	- редовно до крај на 2022 - 1*	По договор со надворешна институција - од средства за тековно работење	Контрола и намалување на вредностите на парметрите во водата за 10 % помалку од МДК.	а). надворешна овластена институција б). одговорни лица од Сектор Контрола на квалитет	- Директор на Контрола на квалитет - Управител со отпад
Отпаден материјал од Производство на лекови, Производство на канабис(екстракт, биомаса), сектор Развој и Истражување и сектор Контрола на квалитет	Среден	- редовно - 2*	По договор со надворешна институција - од средства за тековно работење	Собирање, селектирање и одведување на отпадот согласно законската регулатива	а). одговорни лица во Производство б). надворешни организации	- Директор на Производство на лекови; - Директор на производство на канабис (екстракт) - Директор на Развој и Истражување; - Директор на сектор КК -Управител со отпад
Вкупна прашина (цврсти честички) СПМ и фармацевтска орашина	Ниско	- квартално - 3*	По договор со надворешна институција - од средства за тековно работење	Контрола и намалување на концентрацијата на вкупна прашина на 20 % под МДК	а). одговорни лица во Производство б). надворешни организации	- Директор на Производство -Управител со отпад
Емисии на бучава и вибрации	Ниско	Еднаш годишно 4*	По договор со надворешна институција - од средства за тековно работење	Контрола	а). одговорни лица во Производство б). надворешни организации	- Директор на Производство -Управител со отпад

- 1* еднаш месечно согласно Процедура EMS P 03 и согласно А- Дозвола за усогласување со оперативен план
- 2* види процедура EMS P 04
- 3* квартално согласно А- Дозвола за усогласување со оперативен план
- 4* еднаш годишно - согласно А- Дозвола за усогласување со оперативен план

Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia

CERTIFICATE NUMBER: 409-8/2016-12

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Slovenia confirms the following:

The manufacturer: **Replek Farm Ltd.Skopje**

Site address: **Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, the former Yugoslav Republic of**

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-10-06** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> <ul style="list-style-type: none">1.2.1.1 Capsules, hard shell1.2.1.5 Liquids for external use1.2.1.6 Liquids for internal use1.2.1.8 Other solid dosage forms1.2.1.11 Semi-solids1.2.1.13 Tablets
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packing</i> <ul style="list-style-type: none">1.5.1.1 Capsules, hard shell1.5.1.5 Liquids for external use1.5.1.6 Liquids for internal use1.5.1.8 Other solid dosage forms1.5.1.11 Semi-solids1.5.1.13 Tablets
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

2018-01-15

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Slovenia



Mr. Teofil Zizek
*Agency for medicinal products and medical devices of
the Republic of Slovenia*
Tel: +386 8 2000500
Fax: +386 8 2000510

10-06-2020

JAZMP

javna agencija
Republike Slovenije
za zdravila in
medicinske
pripomočke

ŠTEVILKA DOKUMENTA
409-2/2020-2

Друштво за фармацевтско хемиски производи
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ - Скопје

Примено: 09.07.20			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:
10	93071		

NASLOVNIK
ALTERNO AD, d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
1231 Črnuče
Slovenija

KRAJ, DATUM
Ljubljana, 9.6.2020

ZADEVA

Vloga za izdajo potrdila v tretji državi: Replek Farm Skopje (Severna Makedonija)

Spoštovani,

Zaradi številnih omejitev in negotovosti v zvezi s potovanji v tujino farmacevtska inšpekcija JAZMP inšpekcij v 3. državah trenutno ne izvaja; enak pristop imajo tudi v ostalih državah članicah EU.

V skladu z dokumentom, ki ga je v luči izrednih razmer objavila Evropska komisija (dostopno na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf), se veljavnost GMP certifikatov za proizvajalce iz 3. držav podaljšuje do konca leta 2021, v kolikor organ, ki je izdal certifikat, veljavnosti le-tega ni omejil iz kakšnih posebnih razlogov.

Pri tem poudarjamo, da je kljub podaljšanju veljavnosti imetnik GMP certifikata še vedno dolžan svoje aktivnosti opravljati v skladu s sprejetimi smernicami.

Vašo vlogo bomo evidentirali in dali v čakalno vrsto, žal pa v tem trenutku ni mogoče napovedati, kdaj bi inšpekcija lahko bila izvedena, zato vas bomo v zvezi s tem še kontaktirali.

V kolikor želite, se lahko z vlogo obrnete tudi na katerega od drugih EU inšpektoratov; v primeru pozitivnega odgovora vas vljudno prosimo, da nas o tem obvestite.

Lep pozdrav,



Dr. Gašper Marc
dr. Gašper Marc

vodja Sektorja za farmacevtsko inšpekcijo

Poslati:

- naslovniku, priporočeno s povratnico_AR



JAVNA AGENCIJA
REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA IN
MEDICINSKE
PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana
Slovenija

www.jazmp.si

T +386 (0) 8 2000 500
F +386 (0) 8 2000 510
E info@jazmp.si

MATIČNA ŠTEVILKA:
2256584
DAVČNA ŠTEVILKA:
62185

DOCUMENT NO.
409-2/2020-2

TO
ALTERNO AD, doo
Brnchicheva ulica 29
1231 Chrnuče
Slovenia

PLACE, DATE
Ljubljana, 9.6.2020

SUBJECT-MATTER

Request to issue certificate in a third country: Replek Farm Skopje (North Macedonia)

Dear Sir/Madam,

Due to the numerous limitations and uncertainties related to travel abroad, the JAZMP pharmaceutical inspection does not conduct inspection in third countries. It also takes the same approach towards the other EU member-states.

In accordance with the document published by the European Commission during state of emergency (available at https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf), the validity of the GMP certificates for manufacturers from third countries is extended until the end of 2021 unless the authority which issued the certificate limited its validity due to any reason.

Additionally, we emphasize that despite the prolongation of the validity, the holder of the GMP certificate remains obliged to carry out their activities in accordance with the accepted guidelines.

Your request will be recorded and pending but, unfortunately, at the moment we are not able to envisage when the inspection can be performed, which you will be additionally notified for.

If you are keen, you can also address another EU inspectorate, and in case of a positive answer, we kindly ask you to notify us of that.

Best regards,

(handwritten signature)

dr. Gashper Marc

Head of Sector for Pharmaceutical Inspection

Round stamp: AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA *REPUBLIC OF SLOVENIA*

To be delivered to:

- Addressee, Registered mail with return receipt_AR

- I confirm that the translation is identical to the original. Vesna Angelovska, permanent court translator from Macedonian to Slovenian language, and vice versa, in the Basic Court Kumanovo-Kumanovo, with Decision no. 13/2-241/2007-2 issued by the Ministry of Justice of RM.

//illegible handwritten signature//
//Round stamp of Vesna Angelovska,
permanent court translator from
Macedonian to Slovenian language,
and vice versa//




AGENCY FOR
MEDICINAL
PRODUCTS AND
MEDICAL DEVICES
OF THE REPUBLIC
OF SLOVENIA
Slovencheva ulica 22
1000 Ljubljana
Slovenia

www.jazmp.si

T +386 (0)8 2000 500
F +386 (0)8 2000 510
E info@jazmp.si

COMPANY NUMBER:
2256584
TAX NUMBER:
SI24862185

Потврдувам дека правилно го извршив преводот
од македонски на англиски јазик со својот
потпис и печат
Бр. 07-3154/2 10.11.2015

Скопје, 30.06.2020

Овластен судски преведувач

Сања Младенова



In witness that the foregoing translation from
Macedonian into English language is correct, I do affix
my seal and signature.
No. 07-3154/2 10.11.2015

Скопје, 30.06.2020

Authorized court translator

Sanja Mladenova

ŠTEVILKA DOKUMENTA

409-3/2021-2

NASLOVNIK

ALTERNO AD, d.o.o.

Brnčičeva ulica 29
1231 Črnuče
Slovenija

KRAJ, DATUM

Ljubljana, 5.11.2021

ZADEVA

Vloga za izdajo potrdila v tretji državi: Replek Farm Skopje (Severna Makedonija)

Spoštovani,

zaradi številnih omejitev in negotovosti v zvezi s potovanji v tujino farmacevtska inšpekcija JAZMP inšpekciij v 3. državah trenutno ne izvaja; enak pristop imajo tudi v ostalih državah članicah EU.

V skladu z dokumentom, ki ga je v luči izrednih razmer objavila Evropska komisija (<https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/eu-further-extension-of-gmp-and-gdp-certificates>), se veljavnost GMP certifikatov za proizvajalce iz 3. držav podaljšuje do konca leta 2022, v kolikor organ, ki je izdal certifikat, veljavnosti le-tega ni omejil iz kakšnih posebnih razlogov.

Pri tem poudarjamo, da je kljub podaljšanju veljavnosti imetnik GMP certifikata še vedno dolžan svoje aktivnosti opravljati v skladu s sprejetimi smernicami.

Vašo vlogo bomo evidentirali in dali v čakalno vrsto, žal pa v tem trenutku ni mogoče napovedati, kdaj bi inšpekcija lahko bila izvedena, zato vas bomo v zvezi s tem še kontaktirali.

V kolikor želite, se lahko z vlogo obrnete tudi na katerega od drugih EU inšpektoratov; v primeru pozitivnega odgovora vas vljudno prosimo, da nas o tem obvestite.

Lep pozdrav,

dr. Gašper Marc

vodja Sektorja za farmacevtsko inšpekcijo

Poslati:

- naslovniku, po e-pošti



**JAVNA AGENCIJA
REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA IN
MEDICINSKE
PRIPOMOČKE**
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana
Slovenija

www.jazmp.si

T +386 (0) 8 2000 500

F +386 (0) 8 2000 510

E info@jazmp.si

MATIČNA ŠTEVILKA:

2256584

DAVČNA ŠTEVILKA

SI24862185

**Сертификат за усогласеност со начелата на Добра Производна Пракса
(GMP)**

Дел 1

Издаден по извршената инспекција во согласност со член 111(5) од Директивата 2001/83/ЕС

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија потврдува дека

Производителот **РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје**
Друштво за фармацевтско-хемиски производи

Адреса: ул. „Козле “ бр.188, 1000 Скопје

Адреса на контрола на квалитет: ул. „Козле “ бр.188, 1000 Скопје

Произведува фармацевтски производи во погон што е под постојана инспекција во однос на производната дозвола бр. 15-1298/2 и во согласност со член 40 од Директивата 2001/83/ЕС транспонирана во националниот Закон за лековите и медицинските средства („Сл.весник на РМ“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18).

Од наодите од последната инспекција извршена на 13-14.02.2020 година Агенцијата за лекови и медицински средства потврдува дека производителот произведува фармацевтски производи во согласност со барањата на Добрата Производна Пракса од Директивата 2003/94/ЕС и Упатството за начелата на Добрата производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр. 26/09).

Со овој Сертификат се потврдува статусот на погоните за време на инспекцијата и истиот ја одразува усогласеноста со начелата на Добрата Производна Пракса (GMP) не повеќе од три години од датумот на инспекцијата. По истекот на периодот се консултира надлежниот орган.

Веродостојноста на овој Сертификат може да се потврди од страна на надлежниот орган кој го издал сертификатот.

Дел 2

ЛЕКОВИ ЗА ХУМАНА УПОТРЕБА

1. Производни операции	
1.1.	Стерилни производи
	1.1.3 Ставање на серија на лек во промет на маловолуменски дозирани форми и капки за очи
1.2.	Нестерилни производи (производни операции за наведените дозажни форми)
	1.2.1 Нестерилни производи
	1.2.1.1 Капсули, тврди
	1.2.1.5 Течни дозирани форми за надворешна употреба
	1.2.1.6 Течни дозирани форми за внатрешна употреба
	1.2.1.8 Други цврсти дозирани форми
	1.2.1.11 Полу-цврсти дозирани форми
	1.2.1.12 Супозитории/вагитории
	1.2.1.13 Таблети
	1.2.2. Ставање на серија на лек во промет
1.5	Пакување
	1.5.1 Примарно пакување
	1.5.1.1 Капсули, меки и тврди
	1.5.1.5 Течни дозирани форми за надворешна употреба
	1.5.1.6 Течни дозирани форми за внатрешна употреба
	1.5.1.8 Други цврсти дозирани форми
	1.5.1.11 Полу-цврсти дозирани форми
	1.5.1.12 Супозитории/вагитории
	1.5.1.13 Таблети
	1.5.2 Секундарно пакување
1.6.	Контрола на квалитет
	1.6.2. Микробиолошко испитување: не-стерилност
	1.6.3. Хемиско-физичко испитување

Агенција за лекови и медицински средства

В.Д. Директор,
М.р фарм. Висара Риза





Примено: 28.04.2020 АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА			
Орг. единица:	Број:	Прилог:	Вредност:
	03-397/1		

Скопје

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 32 ставови 1 и 5 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на РМ“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 193/17), постапувајќи по барањето бр.18-896/1 од 28.01.2020 година на Друштвото за производство, трговија и услуги РХ ФАРМА ДОО – Скопје за добивање на дозвола за производство на екстракти од канабис за медицински цели, донесе

РЕШЕНИЕ

1. Се утврдува Друштвото за производство, трговија и услуги РХ ФАРМА ДОО – Скопје, со седиште на ул. Козле бр.188 Скопје ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот за вршење на дејноста производство на екстракти од канабис за медицински цели во форма на примарен екстракт спакуван во стаклено шише од 50ml, 120ml и 1000ml и фармацевтски дозирани форми во облик на маслен раствор спакуван во стаклено/пластично шише и ќесички, во објектот лоциран на ул. Козле бр.188 Скопје.
2. На Друштвото за производство, трговија и услуги РХ ФАРМА ДОО – Скопје, со седиште на ул. Козле бр.188 Скопје, се дава дозвола за производство на екстракти од канабис за медицински цели, во објектот лоциран во објектот лоциран на ул. Козле бр.188 Скопје, со рок на важење пет години од денот на донесувањето на ова решение.
3. На Друштвото за производство, трговија и услуги РХ ФАРМА ДОО – Скопје, со седиште на ул. Козле бр.188 Скопје се дава дозвола за опремата и просториите во објектот лоциран на ул. Козле бр.188 Скопје, што ќе ги користи за производство на екстракти од канабис за медицински цели.

Образложение

Друштвото за производство, трговија и услуги РХ ФАРМА ДОО – Скопје, со седиште на ул. Козле бр.188 Скопје, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. 18-896/1 од 28.01.2020 година, дополна на барање бр.18-896/2 од 26.02.2020 година, дополна на барање 18-896/3 од 02.03.2020 година и дополна на барање бр.18-896/5 од 06.04.2020 година за добивање на дозвола за производство на екстракти од канабис за медицински цели во форма на примарен екстракт спакуван во стаклено шише од 50ml, 120ml и 1000ml и фармацевтски дозирани форми во облик на маслен раствор спакуван во шише и ќесички, во објектот лоциран на ул. Козле бр.188 Скопје.

Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, имотен лист, договор за закуп, доказ за запишување на правното лице во Централниот Регистар на РМ, техничко-технолошки елаборат за објектот за производство на екстракти од канабис (Site Master File), листа на стандардни оперативни постапки за технолошкиот процес, список и документација за опремата, видови на екстракти и фармацевтски дозирани форми што ќе се произведуваат, потврди за

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Скопје

неососудуваност на стручните лица, договор за соработка со РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје за вршење на физичко-хемиски и микробиолошки анализи на суровина, меѓупроизвод и екстракт бр.04-298/1 од 25.02.2020 година и анекс на договор бр. 03-2570/1 од 02.03.2020 година, документи за вработените лица одговорни за производство и ставање на серија на екстракти од канабис во промет (M1/M2 образец од Агенцијата за вработување на РМ, диплома за завршено високо образование од областа на фармација и завршена специјализација).

Со член 31 став 1 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции е уредено дека супстанциите и растенијата класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати е дозволено да се произведуваат и ставаат во промет од правни лица кои ги исполнуваат условите за вршење на производство на лекови согласно со прописите за лекови и имаат дозвола за производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати.

Со член 32 став 1 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III може да се издаде и за медицински, ветеринарни и научни цели. Дозволата може да се издаде само на правно лице кое има вработено лице со високо образование од областа на фармацијата (став 4), а дозвола за производство и промет на супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати на правните лица од ставовите 1 и 2 на овој член ги издава Агенцијата за лекови и медицински средства (став 5).

Согласно член 33 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III се дозволени на опрема и во простории одобрени за таа намена, кои ги користи правно лице кое има дозвола за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III.

Според член 34 став 2 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции дозволата за производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III имаат рок на важење од пет години.

Овој орган го разгледа барањето со приложената документација, изврши увид во списите на предметот и врз основа на извршените увиди во предложениот објект лоциран на ул. Козле бр. 188 Скопје на ден 27.02.2020 година со записник бр. 18-896/3 и увид на ден 23.04.2020 година со записник бр. 18-896/6, од страна на Комисијата за оценување на условите за Добра производна пракса, Добра контролна лабораториска пракса и Добра лабораториска пракса (GMP, GcLP, GLP) се констатира дека согласно Правилникот за образецот на барањето, потребната документација и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на дозвола за производство на екстракти од коноп („Сл.весник на РМ“ бр. 90/16) исполнети се условите во однос на простор, опрема и кадар за вршење на бараната дејност производство на екстракти од канабис за медицински цели во форма на примарен екстракт спакуван во стаклено шише од 50ml, 120ml и 1000ml и фармацевтски дозирани форми во облик на маслен раствор спакуван во

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Скопје

стаклено/пластично шише и ќесички. Друштвото за производство, трговија и услуги РХ ФАРМА ДОО – Скопје ги исполнува условите и во однос на кадарот. Одговорно лице за производство на секоја серија на екстракт од канабис е Ана Зафировска Гапковска дипл.фарм. специјалист по фармацевтска технологија и одговорно лице за ставање во промет на секоја серија на екстракт од канабис во промет Емилија Поцова дипл.фарм. специјалист по испитување и контрола на лекови. Контролата на квалитет ќе се врши од страна на РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје ул.Козле бр. 188 согласно договорот за вршење услуги бр. бр.04-298/1 од 25.02.2020 година и анекс на договор бр. 03-2570/1 од 02.03.2020 година.

Врз основа на наведеното, а согласно одредбите од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции, Правилникот за образецот на барањето, потребната документација и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на дозвола за производство на екстракти од коноп („Сл.весник на РМ“ бр. 90/16) и Листите за класификација на супстанции и растенија во листите од меѓународните конвенции за опојни дроги и психотропни супстанции во категорија на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр 112/09, 56/14 и 87/16), Друштвото за производство, трговија и услуги РХ ФАРМА ДОО – Скопје, со седиште на ул. Козле бр. 188, ги исполнува условите во однос на потребниот простор, опрема и кадар за производство на екстракти од канабис за медицински цели во производните простории и опрема во објект на истоимената адреса.

Врз основа на горе наведеното се донесе решение како во диспозитивот.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

28-04-2020

Решено во Агенција за лекови и медицински средства бр. 18-896/1 од -----2020 година.

Изработил/Проверил:
Мирјана Дончева, раководител на сектор



В.Д. Директор,
М-р фарм. Висара Риза



Доставено до:

- Подносителот на барањето,
- Архива.



Bezirksregierung Arnberg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_01_GMP_2021_0024

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-213-001

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
RH Pharma DOO Skopje

Anschrift der Betriebsstätte
**RH Pharma DOO Skopje
St. Kozle No 188
1000 Skopje
Mazedonien, ehemalige jugoslawische Republik**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 111 (4) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 31. August 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
RH Pharma DOO Skopje

Site address
**RH Pharma DOO Skopje
St. Kozle No 188
1000 Skopje
Macedonia, The Former Yugoslav Republic Of**

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
 - Art. 111 (4) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31 August 2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing



zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andere

Herstellung, Primär- und Sekundärverpackung von mit Olivenöl eingestellten Cannabis Extrakten, gewonnen durch Extraktion von Cannabis Blüten und Pflanzenteilen mit überkritischem Kohlendioxid.

1.4.3 Other

Manufacturing, primary and secondary packaging of Cannabis extracts adjusted with olive oil after extraction of Cannabis flowers and chopped herb with supercritical carbon dioxide.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Anmerkungen: Die Inspektion und die Erstellung dieses GMP Zertifikats erfolgten entgegen der Angabe auf Seite 1 ohne Bezug zu einer Arzneimittelzulassung als zuständige Behörde für den Einführer HAPA pharm GmbH, Phoenixseestr. 4, 44263 Dortmund, Deutschland.

Comments: Inspection and issuance of this GMP certificate were done contrary to page 1 without relationship to a marketing authorisation as competent authority for the importer HAPA pharm GmbH, Phoenixseestr. 4, 44263 Dortmund, Germany.

26. November 2021

Im Auftrag

26 November 2021

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Nina Makowski
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Dr. Nina Makowski
Bezirksregierung Arnsberg
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
Deutschland

Tel.: +49-2931 82-2365
Fax: +49-2931 82-2188

Tel.: +49-2931 82-2365
Fax: +49-2931 82-2188





Бр./Nr.: 18-2691/1

Датум/Data: 10-03-2021 година/viti

Сертификат за усогласеност со начелата на Добра Производна Пракса (GMP)

Дел 1

Издаден по извршената инспекција во согласност со член 111(1) и 111(5) од Директивата 2001/83/ЕС

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија потврдува дека

Производителот

РХ ФАРМА ДОО – Скопје

Друштвото за производство, трговија и услуги

Адреса: ул. Козле бр.188 Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Адреса на контрола на квалитет: Контролна лабораторија на РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле бр.188 Скопје, Република Северна Македонија

е под постојана инспекција во однос на производната дозвола бр. 18-896/7 од 28.04.2020 година и е во согласност со член 111 од Директивата 2001/83/ЕС транспонирана во националниот Закон за лекови и медицински средства („Сл.весник на РМ“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18, 28/21) и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на РМ“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 193/17).

Од наодите од последната инспекција извршена на 14.12.2020 година Агенцијата за лекови и медицински средства потврдува дека производителот произведува производи во согласност со барањата на Добрата Производна Пракса и Директивата 2003/94/ЕС.

Со овој Сертификат се потврдува статусот на погоните за време на инспекцијата и истиот ја одразува усогласеноста со начелата на Добрата Производна Пракса (GMP) не повеќе од три години од датумот на инспекцијата. По истекот на периодот се консултира надлежниот орган.

Веродостојноста на овој Сертификат може да се потврди од страна на надлежниот орган кој го издал сертификатот.



Бр./Nr.: 18-----

Датум / Data: _____ 2021 година / viti

Дел 2

1. Производни операции - Производство на екстракти од канабис за медицински цели

1.1	Производство на екстракти од канабис за медицински цели
	1.1.1 Примарен екстракт спакуван во стаклено шише од 50ml, 120ml и 1000ml
	1.1.2 Производство на фармацевтски дозирани форми што содржат екстракт од канабис за медицински цели
	1.1.2.1 Маслен раствор спакуван во стаклено/пластично шише и ќесички
1.2	Општи завршни постапки
	1.2.1 Примарно (контактно) пакување
	1.2.1 Секундарно пакување
1.3	Контрола на квалитет
	1.3.1 Физичко – хемиско испитување
	1.3.2 Микробиолошко испитување не-стерилно



ДИРЕКТОР / DREJTORI

Mr.farm.spec Lirim Shabani

ДОДАТОК IV

ДОДАТОК IV

ДЕТАЛИ ЗА СУРОВИНИ, МЕЃУПРОИЗВОДИ, ИТН. ПОВРЗАНИ СО ПРОЦЕСИТЕ ЗА КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ

* Суровините детално се прикажани и во Обрзецот, во Анекс 1, Табела IV.1.1. И во Табела IV.1.2

ДОДАТОК IV

ПРЕГЛЕД НА СИРОВИНИ

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

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција ¹	CAS ² Број	Категорија на опасност ³⁾	Количина (тони)	Годишна употреба (kg)	Природа на употребата	R ⁴ - Фраза	S ¹² - Фраза
1	Acenocoumarol	152-72-7	Не е ризичен		21	Активна	R61, R20/22,	S35, S36/37/39, S45, S53,
2	Aminophylline	317-34-0	6.1		5000	Активна	/	/
3	Amlodipine Besylate	111470-99-6	Не е познато		23	Активна	/	/
4	Atorvastatin Calcium	134523-03-8	Не е ризичен		139	Активна	/	/
5	Alprazolam	28981-97-7	Не е познато		4	Активна	/	/
6	Bisoprolol Fumarate	104344-23-2	Не е познато		27	Активна	/	/
7	Bromazepam	1812-30-2	Не е познато		6	Активна	/	/
8	Caffeine, anhydrous	58-08-2	Не е ризичен		92	Активна	/	/
9	Calcium carbonate, heavy	471-34-1	Не е ризичен		440	Активна	/	/

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

¹³ Листа на приоритетни супстанции согласно Табелите III до VIII од Уредбата за класификација водите (Сл. Весник 18-99).

ДОДАТОК IV

10	Carvedilol	72956-09-3	9		192	Активна	R20/21/22, R62/63,	S36/37/39, S24/25, S60/61,
11	Cetirizine Dihydrochloride	83881-52-1	Не е познато		227	Активна	R43, R48/22,	S61, S36/37/39,
12	Ciprofloxacin Hydrochloride	86393-32-0	Не е ризичен		730	Активна	R36/37/38, R48/22,	S22, S26,
13	Clarithromycine	81103-11-9	Не е познато		890	Активна	R20/21/22,	S36/37,
14	Clopidogrel Bisulphate	113665-84-2	Не е ризичен		190	Активна	R22	
15	Codeine phosphate	41444-62-6	6.1		12	Активна	/	/
16	Diazepam	439-14-5	6.1		8	Активна	R22, R48, R51/53,	S36/37/39, S45, S61
17	Diclofenac sodium	15307-79-6	6.1		330	Активна	R20/21/22, R62/63,	S24/25, S36/37, S60/61,
18	Enalapril Maleate	76095-16-4	Не е ризичен		68	Активна	/	/19
19	Fluconazole	86386-73-4	Не е ризичен		140	Активна	R22, R51/53,	S53, S401, S35, S36, S13, S46, S57/S61, S36
20	Guaifenesin	93-14-1	Не е познато		85	Активна	R22	
21	Azithromycin dihydrate	117772-70-0	Не е познато		5550	Активна	/	/
22	Folic acid	59-30-3	Не е ризичен		140	Активна	R36/37/38, R42,	
23	Glibenclamide	10238-21-8	Не е познато		3	Активна	R36/37/38,	S22, S24,
24	Haloperidol	52-86-8	Не е ризичен		5	Активна	R25, R36/38,	
25	Ibuprofen 25 Ibuprofen 50	15687-27-1	Не е ризичен		5700	Активна	R36/37/38, R48/22,	S22, S26,
26	Iron (III) hydroxide polymaltose complex 40%	20344-49-4	Не е ризичен		1200	Активна	/	S35, S46, S45, S36/37/39,
27	Ketoconazole Ketoconazole micro	65277-42-1	Не е познато		110	Активна	R25, R40, R62,	S24/25,
28	Ketoprofen	22071-15-4	Не е познато		1740	Активна	R22,	S36/37/39,
29	Lisinopril Dihydrate	83915-83-7	Не е ризичен		80	Активна	R20/21/22, R62/63,	S24/25,
30	Loratadine	79794-75-5	Не е познато		7	Активна	R20/21/22-63,	

ДОДАТОК IV

31	Meloxicam	71125-38-7	Не е ризичен	200	Активна	R36/37/38, R64, R23/24/25, R20/21/22,	S36/37/39, S44/45,
32	Mesalamine	89-57-6	Не е познато	500	Активна	/	/
	Matamizole Sodium	5907-38-0	Не е познато	660	Активна	R22, R42/43, R63,	S22, S24/25, S36/37/39
33	Metformin Hydrochloride	1115-70-4	Не е познато	3700	Активна	R22,	S24/25, S36, S26/28,
34	Moxifloxacin HCL	186826-86-8	Не е опасен	130	Активна	/	/
35	Nifedipine micro	21829-25-4	Не е познато	80	Активна	R22, R41, R20/22, R37/38,	S25/26, S36, S22, S24/25, S36/37, S26, S37/39, S28, S46, S36/37,
36	Nimesulide	51803-78-2	Не е познато	10900	Активна	R20/21/22,	S36/37, S26,
37	Paracetamol DC 90%	103-90-2	Не е познато	19200	Активна	R36/37/38,	S36/37, S53, S51/09, S401, S35, S13, S46, S57/S60/S61,
38	Paroxetine Hydrochloride	78246-49-8	Не е познато	100	Активна	R20/21/22, R50, R62/63,	S24/25, S36/37, S53, S51/09, S401, S35, S13, S46, S57/S60/S61,
39	Metronidazol	443-48-1	Не е познато	310	Активна	/	/
39	Risperidone	106266-06-2	Не е ризичен	7	Активна	R22, R36/37/38,	S26, S36,
40	Ornidazol	16773-42-5	Не е познато	330	Активна	/	/
41	Pseudoefedrin HCL	345-78-8	4		Активна	R22; R37	S22; S37/39
42	Spirolactone	52-01-7	Не е познато	160	Активна	R20/21/22, R62/63,	S24/25,
43	Terazosin Hydrochloride Dihydrate	70024-40-7	Не е познато	2	Активна	R20/21/22, R50, R62/63,	S36/37, S53, S51/09, S401, S35, S13, S46, S57/S60/S61,
44	Trimetazidine Hydrochloride	13171-25-0	Не е познато	200	Активна	R23/24/25, R20/21/22, R62/63,	S36/37/39, S44/45, S24/25,
45	Verapamil Hydrochloride	152-11-4	6,1	60	Активна	/	/
46	Acacia	9000-01-5	Не е ризичен	4	Активна	/	/

ДОДАТОК IV

47	Atenolol	29122-68-7	Не е познато	100	Активна	/	/
48	Benzidamine	642-72-8	Не е познато	30	Активна	/	/
49	Betamethazone Dipropionate	5593-20-4	Не е познато	12	Активна	/	/
50	Biperiden	1235-82-1	Не е познато	1	Активна	R22, R52/53	
51	Carbidopa	28860-5-9	Не е познато	24	Активна		
52	Dextrometorfan	125-69-9	Не е познато	0.02	Активна	R25, R43	
53	Doxycycline Hyclate	24390-14-5	Не е познато	11	Активна	R20/21/22-63, R36/37/38, R64	
54	Glukozamin Sulfat 2KCl	3416-24-8	Не е познато	78	Активна	/	/
55	Hondroitin Sulfat	09/07/82	Не е ризичен	65	Активна	R38	
56	Hyaluronate Sodium	9067-32-7	Не е ризичен	5	Активна	/	/
57	Levodopa	59-92-7	Не е познато	230	Активна	/	/
58	Salicil Acid	69-72-7	Не е познато	220	Активна	R22, R41	
59	Sulfamethoxazole	723-46-6	Не е познато	800	Активна	/	/
60	Trimethoprim	738-70-5	Не е познато	160	Активна	/	/
61	Omeprazol Pellets	73590-58-6	Не е познато	650	Активна	/	/
62	Bees Wax, White	/	Не е опасен	420	Ексципиенс	/	/
63	Parafin, White Soft	8002-74-2	3	8200	Ексципиенс	/	/
64	Boswellia Serrate Extract		Не е ризичен	80	Ексципиенс	/	/
65	Boja Iron Oxide Yellow	51274-00-1	Не е ризичен	21	Ексципиенс	/	/
66	Calcium Stearate	1592-23-0	Не е ризичен	18	Ексципиенс	R36, R20/22, R37/38,	S24/25, S26, S36/37, S28, S37/39, S46,
67	Cetyl Alcohol	36653-82-4	Не е познато	128	Ексципиенс	/	/
68	Copovidone	25086-89-9	Не е ризичен	2350	Ексципиенс	/	/
69	Lactose; Cellulose powder 80 Mesh	64044-51-5 9004-34-6	Не е ризичен	35000	Ексципиенс	/	/
70	Citric acid, monohydrate	5949-29-1	Не е ризичен	67	Ексципиенс	R36/37/38,	S26, S37/39,
71	Ethyl Alcohol 96%	64-17-5	1	16500	Ексципиенс	/	/

ДОДАТОК IV

72	GLYCEROL	56-81-5	1		4600	Експциенс	/	/
73	Isopropil Miristate	110-27-0	Не е ризичен		612	Експциенс	/	/
74	Izopropil Alcohol	67-63-0	Ризичен		3600	Експциенс	R11-36-67	S(2-)7-16-24/25-26
75	Lactose Monohydrate	64044-51-5	Не е ризичен		25500	Експциенс	/	/
76	Magnesium Stearate	91031-63-2	Не е познато		1200	Експциенс	/	/
77	Maleic Acid	110-16-7	Не е познато		2	Експциенс	R22-36/37/38	S2-26-28-37
78	Menthol crystals	89 - 78 - 1	Не е ризичен		3	Експциенс	R36/38,	
76	Hard fat	67701-26-2	Не е ризичен		2000	Експциенс	R36,	S2, S46,
77	Manitol	69-65-8	1		1100	Експциенс	R11, R23/24/25, R39/23/24/25	S7, S16, S36/34, S45
78	Vit.B6/Piridoxin HCL 100%	58-56-0	Не е ризичен		430	Експциенс	R 36/37/38;	S 26
79	CANN. Flos		Не е познато		780		/	/
80	Carmelose sodium	74811-65-7	Не е познато		160	Експциенс	/	/
81	Cocamide							/
	diethylacetamide	68603-42-9	2		78	Експциенс	R38; R41	
82	Diethyleneglycol Monoethyleter	111-46-6	4		250	Експциенс	/	/
83	Dimethicone	63148-62-9	Не е познато		53	Експциенс	/	/
84	KTC N0 VCPS Ivory/Ivory x 1000	/	Не е опасен		260 br	Експциенс	/	/
85	KTZ N2 B/Z 44.000/18.022x 1000	/	Не е опасен		82 br	Експциенс	/	/
86	KTZ N2 B/P 44.000/04.000 x 1000	/	Не е опасен		4035 br	Експциенс	/	/
87	KTZ N0 C/C RD510/RD 510(OP443/OP443) X 1000	/	Не е опасен		5887 br	Експциенс	/	/

ДОДАТОК IV

88	Macrogolos	Не е познато	Не е познато	190	Ексципиенс	/	/
89	Opadry Pink 03F240028	13463-67-7	Не е опасен	430	Ексципиенс	/	/
90	Opadry White 03F28342	9002-89-5 151-21-3 56-81-5	Не е опасен	470	Ексципиенс	/	/
91	Sillica, Colloidal Anhydrous	112945-52-5	Не е познато	453	Ексципиенс	/	/
92	Sodium Carbonate, Anhydrous	497-19-8	2	396	Ексципиенс	R36;	S2; S22; S26
93	Sodium Citrate	03/04/32	Не е опасен	323	Ексципиенс	/	/
94	Vitamin C/Ascorbic Acid (97%DC)	50-81-7	Не е опасен	4020	Ексципиенс	/	/
95	Xantan Gum (200Mesh)	11138-66-2	Не е опасен	50	Ексципиенс	/	/
96	CANN. Flos THC/CBD		Не е познато	780			
97	Virgin hemp seed oil	89958-21-4	Не е ризичен	51			
98	Canabidiol	13956-29-1	Не е познато				
99	Almond Oil	8007-69-0	Не е познато	40 L			
100	Olive oil	8001-25-0	Не е познато				
101	Acetone	67-64-1	3	5.5 L	Реагенс	R11, R36,	S9, S16, S26
102	Acetonitril	75-05-8	3	340 L	Реагенс	R20/21/22, R36, R11,	S16, S36/37
103	Acetic acid 99-100%	64-19-7	8.3	15 L	Реагенс	R10, R35,	S23, S26, S45,
104	Acetic anhydride	108-24-7	11	3 L	Реагенс	R10, R20/22, R34,	S26, S45, S36/37/39
105	P-Aminobenzoic acid	150-13-0	11	0.022 gr	Реагенс	/	/
106	Ammonium acetat	631-61-8	13	200 gr	Реагенс	R36,	S24/25, S36/37/39
107	Amonium phosphate	7783-28-0	13	218 gr	Реагенс	R36/37/38 ,	S26, S36
108	Amonium chloride	12125-02-9	14	23 gr	Реагенс	R22-36,	S(2)-22
109	Amonium formate	540-69-2	Не е познато	45 gr	Реагенс	/	/
110	Chloroform	67-66-3	2	2.5 L	Реагенс	R20/22, R38, R40,	S36/37
111	Copper (II) sulfate pentahydrate	7758-99-8	6.1	8.75 gr	Реагенс	R22-36/38—50/53	S22-60-61

ДОДАТОК IV

112	Diethyl amin	109-89-7	3		0.75 gr	Реагенс	R11-20/21/22-35	S36/37/39-45
113	N,N Dimethylformamide	68-12-2	3		1 L	Реагенс	R61, R20/21, R36	
114	Iron (III) chloride hexahydrat	10025-77-1	8		7.3 gr	Реагенс	R22, R36, R41	S26, S36
115	Kalium Chloride	7447-40-7	14		67 gr	Реагенс	/	/
116	Kalium dihydrogen phosphate	7778-77-0	14		23500 gr	Реагенс	/	/
117	Kalium hydroxid	1310-58-3	13		626 gr	Реагенс	R22-35	S26-36/37/39-45
118	Methanol	67-56-1	1		1000 L	Реагенс	R11, R23/24/25, R39/23/24/25	S7, S16, S36/37, S45
119	Natrium chloride	7647-14-5	14		5000 gr	Реагенс	/	/
120	Sodium phosphate	7601-54-9	11		4000 gr	Реагенс	/	/
121	Octane -1- sulfonic acid sodium salt	5324-84-5	3		13 gr	Реагенс	R36/38	/
122	Orto – Phosphoric acid 85%	7664-38-2	12		2 L	Реагенс	R34	S26-36/37/39-45
123	2-Propanol	67-63-0	1		1 L	Реагенс	R11, R36, R67	/
124	Pancreatin	8049-47-6	3		20 gr	Реагенс	/	/
125	Pepsin	9001-75-6			3 gr	Реагенс	R36/37/38, R42	S22, S24, S26, S36/37
126	Phenolphthalein	77-09-8	3		8 gr	Реагенс	/	/
127	Perhlorna k-na 70-72%	7601-90-3	Не е познато		1 L	Реагенс	R5, R8, R35	S23, S26, S36, S45
128	Potasium hexafluorophosphate	17084-13-8	Ризичен		34 gr	Реагенс	R20/21/22;R34	S26;S36/37/39;S45
129	Silver nitrate	7761-88-8	27		3.4 gr	Реагенс	R8-34-50/53	S26-36/37/39-45-60-61
130	Tetra-N- Butylammonium hydrogen sulfat	32503-27-8	3		4 gr	Реагенс	/	/

ДОДАТОК IV

131	Triethylamine	121-44-8	Ризичен		1 L	Реагенс	R11, R20/21/22, R35	S3, S16, S26, S29, S36/37/39, S45
-----	---------------	----------	---------	--	-----	---------	---------------------	-----------------------------------

ТАБЕЛА IV.1.2 Детали за суровини, меѓупроизводи, производи, итн. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или создадени на локацијата

Реф. Бр или шифра	Материјал/ Супстанција ⁽¹⁾	Мирис			Приоритетни супстанции ⁵			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост $\mu\text{g}/\text{m}^3$				
1	Acenocoumarol	Не						
2	Aminophylline	Да						
3	Amlodipine Besylate	Не						
4	Atorvastatin Calcium	Не						
5	Alprazolam	Не						
6	Bisoprolol Fumarate	Не						
7	Bromazepam	Не						
8	Caffeine, anhydrous	Не						
9	Calcium carbonate,	Не						

ДОДАТОК IV

	heavy						
10	Carvedilol	He					
11	Cetirizine	Да					
	Dihydrochloride						
12	Ciprofloxacin	He					
	Hydrochloride						
13	Clarithromycine	He					
14	Clopidogrel Bisulphate	He					
15	Codeine phosphate	He					
16	Diazepam	He					
17	Diclofenac sodium	He					
18	Enalapril Maleate	He					
19	Fluconazole	He					
20	Guaifenesin	Да					
21	Azithromycin dihydrate	He					
22	Folic acid	He					
23	Glibenclamide	He					
24	Haloperidol	He					
25	Ibuprofen 25	He					
	Ibuprofen 50						
26	Iron (III) hydroxide polymaltose complex 40%	He					
27	Ketoconazole	He					
	Ketoconazole micro						
28	Ketoprofen	He					
29	Lisinopril Dihydrate	He					
30	Loratadine	He					
31	Meloxicam	He					

ДОДАТОК IV

32	Mesalamine	He					
	Matamizole Sodium	He					
33	Metformin	He					
	Hydrochloride						
34	Moxifloxacin HCL	He					
35	Nifedipine micro	He					
36	Nimesulide	He					
37	Paracetamol DC 90%	He					
38	Paroxetine	He					
	Hydrochloride						
39	Metronidazol	He					
39	Risperidone	He					
40	Ornidazol	He					
41	Pseudoefedrin HCL	He					
42	Spironolactone	He					
43	Terazosin	He					
	Hydrochloride						
	Dihydrate						
44	Trimetazidine	He					
	Hydrochloride						
45	Verapamil	He					
	Hydrochloride						
46	Acacia	He					
47	Atenolol	He					
48	Benzidamine	He					
49	Betamethazone	He					
	Dipropionate						
50	Biperiden	He					
51	Carbidopa	He					
52	Dextrometorfan	He					

ДОДАТОК IV

53	Doxycycline Hyclate	He					
54	Glukozamin Sulfat 2KCl	Да					
55	Hondroitin Sulfat	He					
56	Hyaluronate Sodium	He					
57	Levodopa	He					
58	Salicil Acid	He					
59	Sulfamethoxazole	He					
60	Trimethoprim	He					
61	Omeprazol Pellets	He					
62	Bees Wax, White	He					
63	Parafin, White Soft	He					
64	Boswellia Serrate Extract	He					
65	Boja Iron Oxide Yellow	He					
66	Calcium Stearate	Да					
67	Cetyl Alcohol	Да					
68	Copovidone	He					
69	Lactose; Cellulose powder 80 Mesh	He					
70	Citric acid, monohydrate	He					
71	Ethyl Alcohol 96%	He					
72	GLYCEROL	Да					
73	Isopropil Miristate	He					
74	Izopropil Alcohol	Да					
75	Lactose Monohydrate	He					
76	Magnesium Stearate	He					

ДОДАТОК IV

77	Maleic Acid	He					
78	Menthol crystals	Да					
76	Hard fat	He					
77	Manitol	He					
78	Vit.B6/Piridoxin HCL 100%	He					
79	CANN. Flos	Да					
80	Carmelose sodium	He					
81	Cocamide diethylacetamide	He					
82	Diethyleneglycol Monoethyleter	He					
83	Dimethicone	He					
84	KTC N0 VCPS Ivory/Ivory x 1000	He					
85	KTZ N2 B/Z 44.000/18.022x 1000	He					
86	KTZ N2 B/P 44.000/04.000 x 1000	He					
87	KTZ N0 C/C RD510/RD 510(OP443/OP443) X 1000	He					
88	Macrogolos	He					
89	Opadry Pink 03F240028	He					
90	Opadry White 03F28342	He					
91	Sillica, Colloidal Anhydrous	He					

ДОДАТОК IV

92	Sodium Carbonate, Anhydrous	He					
93	Sodium Citrate	He					
94	Vitamin C/Ascorbic Acid (97%DC)	He					
95	Xantan Gum (200Mesh)	He					
96	CANN. Flos THC/CBD	He					
97	Virgin hemp seed oil	He					
98	Canabidiol	He					
99	Almond Oil	Да					
100	Olive oil	He					
101	Acetone	Да					
102	Acetonitril	Да					
103	Acetic acid 99-100%	Да					
104	Acetic anhydride	Да					
105	P-Aminobenzoic acid	He					
106	Ammonium acetat	Да					
107	Amonium phosphate	He					
108	Amonium chloride	He					
109	Amonium formate	Да					
110	Chloroform	Да					
111	Copper (II) sulfate pentahydrate	He					
112	Diethyl amin	Да					
113	N,N Dimethylformamide	Да					
114	Iron (III) chloride	He					

ДОДАТОК IV

	hexahydrat						
115	Kalium Chloride	He					
116	Kalium dihydrogen phosphate	He					
117	Kalium hydroxid	He					
118	Methanol	Да					
119	Natrium chloride	He					
120	Sodium phosphate	He					
121	Octane -1- sulfonic acid sodium salt	He					
122	Orto – Phosphoric acid 85%	He					
123	2-Propanol	Да					
124	Pancreatin	He					
125	Pepsin	He					
126	Phenolphtalein	He					
127	Perhlorna k-na 70-72%	He					
128	Potasium hexafluorophosphate	He					
129	Silver nitrate	He					
130	Tetra-N-Butylammonium hydrogen sulfat	He					
131	Triethylamine	Да					

ДОДАТОК V

ДОДАТОК V

РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ

ДОДАТОК V

СОДРЖИНА

1. Ракување со суровини, горива, меѓупроизводи и производи
 - 1.1 Суровини за производство
 - 1.2 Средства за подмачкување и горива
2. Управување со отпад
3. Прилози

Прилог 1. Средства за подмачкување кои се употребуваат за машините и нивните делови

Прилог 2. Места на продукција на отпад

Прилог 3. Места на одложување на отпад

ДОДАТОК V

1. Ракување со суровини, горива, меѓупроизводи и производи

Ракувањето со суровините, помошните материјали и енергетските средства кои се употребуваат во и за процесите на производство во инсталацијата и кои се наведени во Табелата IV.1.1 (прв дел и втор дел), се одвива според дадени упатства и препораки од производители, односно добавувачи, како и според востановена добра пракса. Има голем број на суровини кои се користат во производствениот процес. Дополнително, во Прилог 1 е даден табеларен приказ на средствата за подмачкување на производствените машини и нивните делови, кои поради техничка причина не можат да се прикажат во Табелата IV.1.1.

1.1. Суровини за производство

Наведените суровини во табела IV.1.1 влегуваат во производниот процес како:

- Активни супстанции и
- Експициенси (полнители, растворувачи, емолиенти, средства за обложување, основа за медицински креми и масти, ароми, врзувачи за зголемување на вискозност, дезинтегратори).

За секоја од овие супстанции постои документација со сите податоци за употреба, ракување и безбедност (*Material Safety Data Sheet*). Ваквите неопходни и корисни податоци се користат при ракувањето со суровините.

Скоро исклучиво, суровините се набавуваат од специјализирени странски производители, односно добавувачи и нивниот транспорт е вообичаено авионски, а потоа камионски се доведуваат до магацинските простори на инсталацијата. Магацините за прием на суровините и материјалот за амбалажа се со посебни влезови за дотур на истите. Преку тампон зоните и просториите за примероци, подготвената роба се распоредува во магацини кои поради својата пространост дозволуваат “регално“ да бидат одвоени на карантински дел и дел за одобрени суровини и амбалажа.

Транспортирањето на суровините до производствените простори се одвива со рачни или електрични виљушкани.

ДОДАТОК V

Пакувањето на суровините е стандардно и вообичаено за ваков вид на супстанции и тоа: стакло, пластика, хартија односно картон, а некои се во метални садови.

1.2. Средства за подмачкување и горива

За потребите на нормално функционирање на производствените машини, како и другата машинска опрема (види Прилог 2-2 – Распоред на опремата во Додаток II), се употребуваат соодветни висококвалитетни средства за подмачкување. (Табеларен приказ на средства за подмачкување во Прилог 1). Тие се набавуваат од познати фирми производители кои обезбедуваат безбедносни листи и податоци за производите. Средствата за подмачкување се складираат во посебно определени простории (види Прилог 14 во Додаток II).

Од прилогот се гледа дека повеќето од маслата се употребуваат за долевање и од нив не се создава отпадно масло, а останатите се користат со заменувањекое на годишно ниво изнесува не повеќе од 30 литри отпадно масло.

Во кригот на локацијата постојат два резервоари за гориво кои повеќе не се во употреба и истите се конзервирани.

2. Управување со отпад

Согласно политиката за животна средина, системот за управување со животната средина и Законот за управување со отпад (Службен весник на РМ бр.216/21), во инсталацијата постои процес на управување со отпадот и назначен е управител со отпад.

Инсталацијата продуцира разнороден отпад кој произлегува од секторите на производните погони, Развој и истражување, Контрола на квалитет и Комерција (магацин за експедиција).

Отпадот е класифициран како:

а. неопасен отпад

- индустриски неопасен (био маса од цвет од канабис и негови производи кои содржат < 0.2 % THC, AL/PVC остатоци од производство, филтри, диететика и козметика)

ДОДАТОК V

- пакување од картон
- пакување од пластика
- пакување од метал
- пакување од дрво
- пакување од стакло
- електронски отпад (компјутери, тастатури и други апарати.. при нивна замена со нови)
- медицински отпад (фармацевтски отпад од суровини, лекови како остаток од производство, лекови со поминат рок и лекови со статус „не одговара“, био маса од цвет од канабис и негови производи кои содржат > 0.2% THC

б. опасен отпад

- отпадни машински масла (при сервис на машинскиот дел)
- флуо ламби и друг отпад што содржи жива (при замена на сијалиците во инсталацијата)

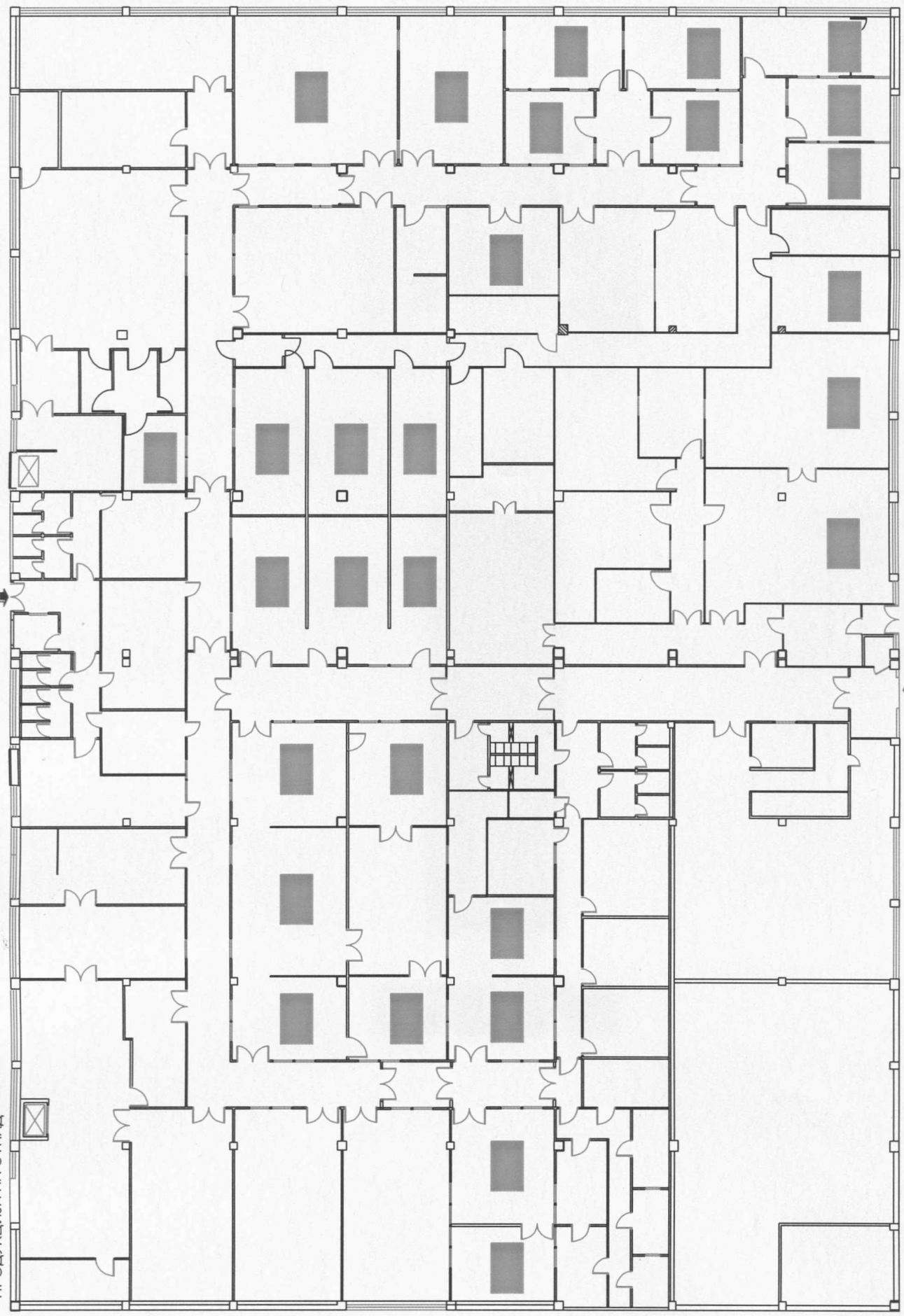
Во Прилог 2 е даден шематски приказ на местата на продукција на отпад во инсталацијата (Реплек Фарм и РХ Фарма). Отпадот се собира и соодветно се селектира во посебно одредени контејнер, од каде треба да се собира од страна на овластени организации за превземање на соодветен отпад. Во табеларниот приказ на отпадот - Табела V.2.1 и V.2.2 прикажани се главните извори на отпад, просечбите месечни количини и начинот на постапување со отпадот.

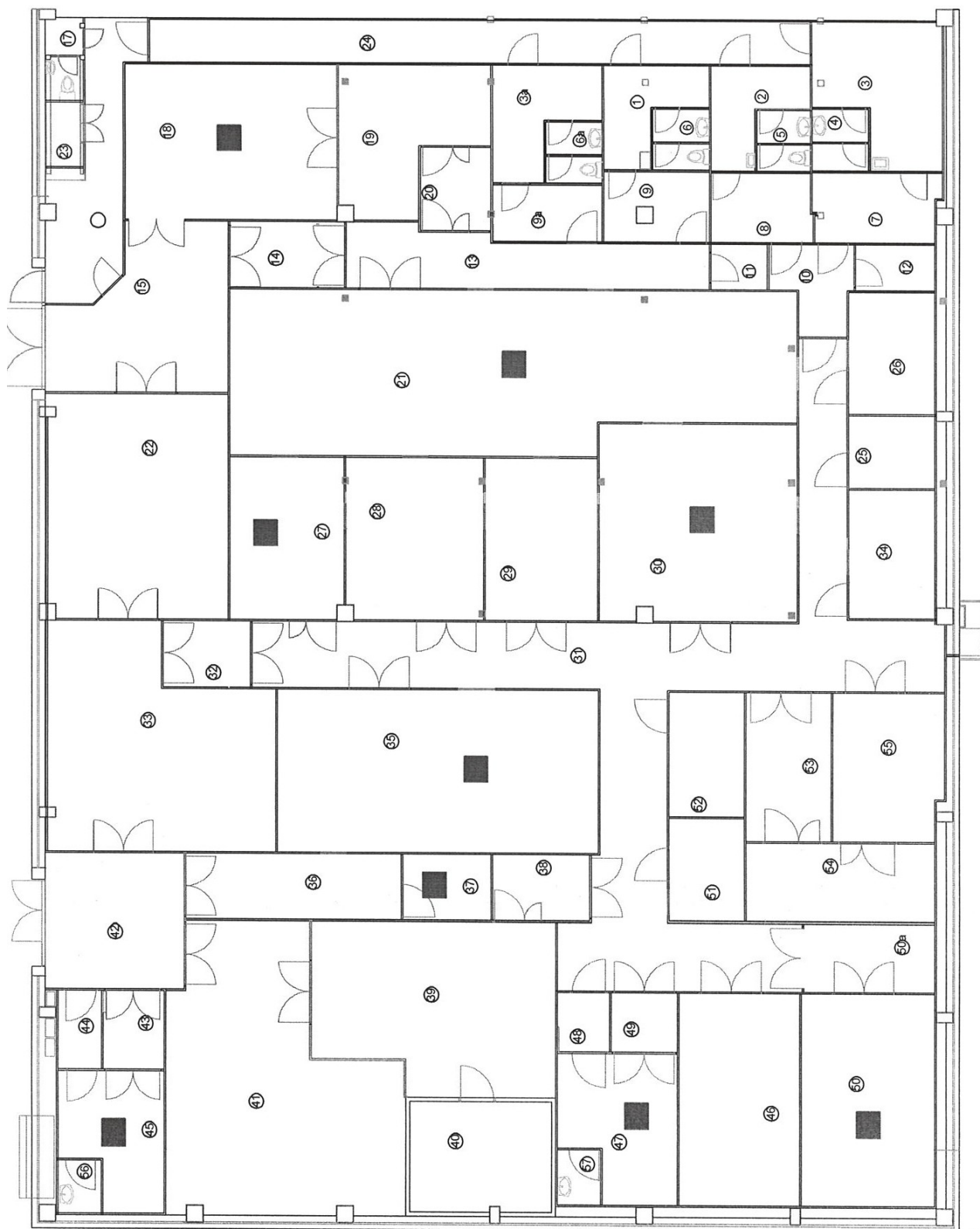
Во Прилог 3 се прикажани местата на одложување на отпадот во кругот на локацијата пред да бидат превземени, односно транспортирани од овластени организации.

**СРЕДСТВА ЗА ПОДМАЧКУВАЊЕ КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ ЗА
МАШИНИТЕ И НИВНИТЕ ДЕЛОВИ**

Реден број	Средство за подмачкување	Дали средството за подмачкување се исфрла	Количество кое се исфрла литри / година
1	Shell Tivela S	не	0
2	Famredol Ultra 220	не	0
3	For 2	не	0
4	For PD 00	не	0
5	Prista MHP 30	не	0
6	For LPD 2	не	0
7	Fam Multihipo 80 W 90 CZ	не	0
8	Fam Hido HD 22	не	0
9	Famredol Ultra 320	не	0
10	Famredol Ultra 680	не	0
11	INA Viskoma G	не	0
12	Famgen KL 300	не	0
13	Famhido HD 46	не	0
14	Famatox 2	не	0
15	INA Polar 150 G	не	0
16	Shell Cassida Grease RLS 00	не	0
17	Shell Cassida Fluid HF 32	не	0
18	Shell Tivela S 320	не	0
19	Shell Tivela S 460	не	0
20	INA Hidraol HD 32	да	5,5
21	INA Epol SP 220	да	3,0
22	Famredol Ultra 68	да	1,5
23	Prista ATF Dextron II	да	0,6
26	INA Hidraol HD 100	да	2,5
25	Roto Z	да	20,0

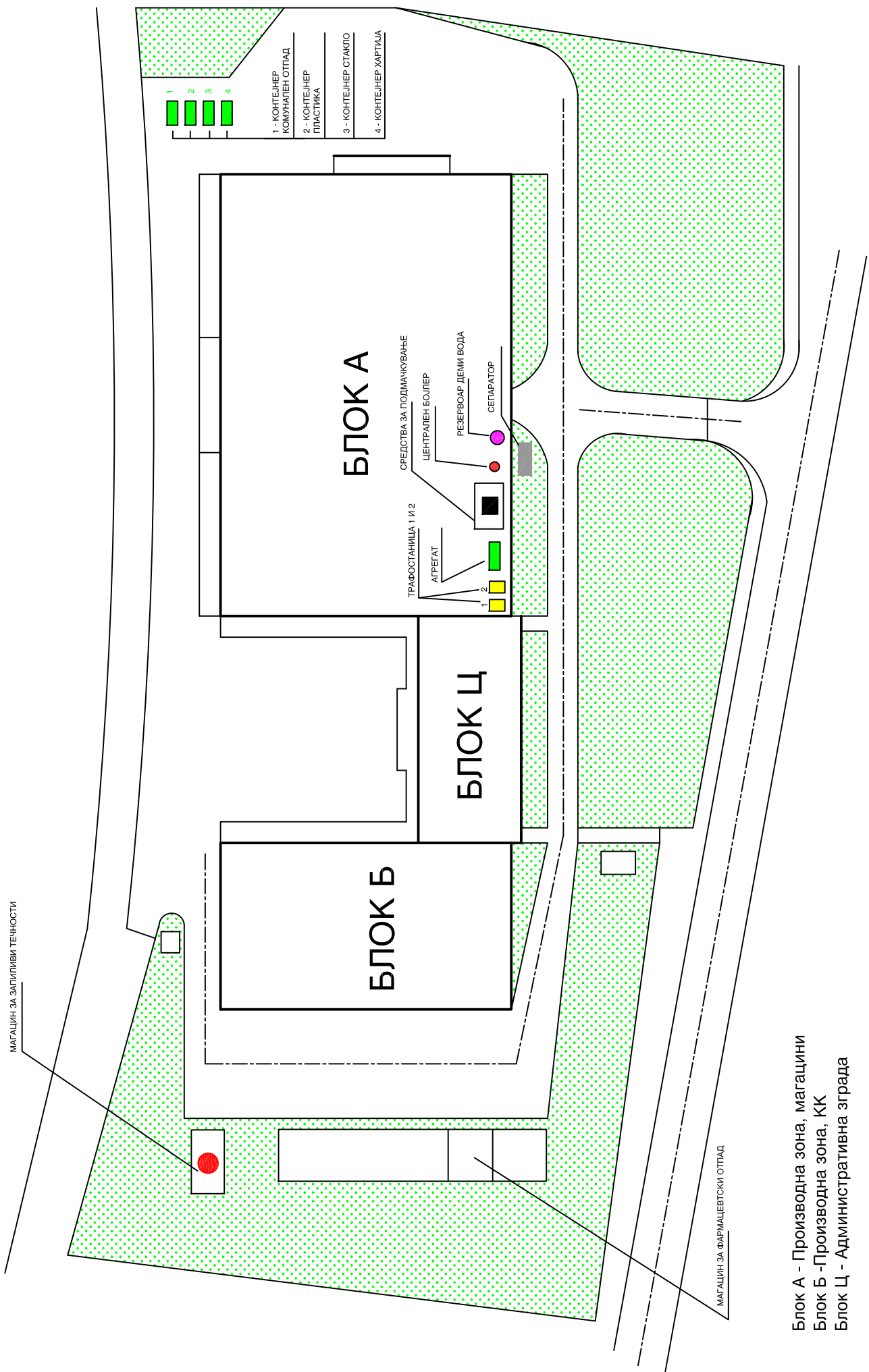
ПРОДУКЦИЈА НА ОТПАД





Место на генерирање на фармацевтски отпад





Блок А - Производна зона, магацини
 Блок Б - Производна зона, КК
 Блок Ц - Административна зграда

ДОДАТОК VI

ДОДАТОК VI

ЕМИСИИ

ДОДАТОК VI

СОДРЖИНА

1. Емисии во атмосферата
 - 1.1 Емисии на точкасти извори во атмосферата
2. Емисии во отпадна вода
 - 2.1 Емисии во канализација
3. Прилози

Прилог 1. Шематски приказ на HVAC системите со местата на емисии во атмосферата

Прилог 2. Шематски приказ на местата на продукција на респирабилна прашина

Прилог 3. Шематски приказ на технолошка канализациона мрежа

ДОДАТОК VI

1. Емисии во атмосферата

Производствениот процес кој се одвива во Инсталацијата (Реплек Фарм ДООЕЛ и РХ Фарма ДОО) не продуцира значајни емисии во атмосферата како во однос на количеството и интензитетот на емисии, така и во однос на влијанието на овие емисии врз квалитетот на воздухот. Единствените емисии во атмосферата се од точкасти извори.

1.1 Емисии од точкасти извори во атмосферата

Тоа се местата на исфрлање на воздух од автоматските HVAC системи, кои служат за филтрирање и кондиционирање на воздухот во производствениот дел на фабриката. Поставените HVAC системи се состојат од топлотни пумпи, клима комори со соодветни секции за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводни канали. Опремата е производ на најеминентни производители на ваков вид опрема (BLUEBOX, AERMES, LUWA, PALL и други).

Филтрирањето на воздухот генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри (95%), а во производствените (бели) зони дополнително се имплементирани и електростатски вреќасти и HEPA (99,997%) филтри. HVAC системите се врзани за централен DDC систем за автоматско управување, контрола и мониторинг и има можност 24 часа да се следи состојбата на климата (диференцијалните притисоци во производствените простории, температурата и влажноста на воздухот). Во прилог на вкупната производствена документација влегува и печатен испис на горенаведените параметри. За задоволување на највисоките стандарди поставен е соодветен аудио-видео систем за мониторинг и комуникација.

Местата на исфрлање на воздух се шест и тоа:

- две кои произлегуваат од системите А и В
- две кои произлегуваат од линиите 1 и 2
- две кои произлегуваат од системите К1 и К2

Во **Прилог 1** даден е шематски приказ на HVAC системите со местата на емисии во атмосферата.

Системите А и В опфаќаат две единици за обработка на воздух (клима комори), две централни топлотни пумпи (чилери), разводен систем на воздушни канали за дистрибуција на воздухот во

ДОДАТОК VI

фабриката. Клима комората е снабдена со секции за филтрирање на воздух кои се состојат од предфилтри (G4) и компактни филтри (F9) како на доводната така и на одводната секција на системите.

Линиите 1 и 2 се составени од две единици за обработка на воздух (клима комори), една централна топлотна пумпа (чилер) и разводен систем на канали за дистрибуција на воздух во фабриката. Клима коморите содржат неколку секции за филтрирање на воздух и тоа: предфилтри (G4), електростатски вреќасти филтри (ефикасност 98%), компактни филтри (F9) и апсолутни HEPA филтри EU 14 (H 13) со ефикасност од 99.997%. Во овој систем исто така е интегриран систем за отпашување во кој се интегрирани неколку секции за филтрација и тоа вреќасти филтри, компактни филтри и HEPA филтри.

Системите K1 и K2 се исто така составени од две секции за обработка на воздух на потполно истиот принцип како Линиите 1 и 2.

Всушност излезите од системите A и B опфаќаат две единици за обработка на воздух, а излезите од линијата 1, Линијата2, Системот K1 и Системот K2 го покриваат просторот во кој се произведуваат цврсти дозажни форми. Вака поставениот систем овозможува само од последните четири излези да можат да емитураат некаква незначајна, минимална емисија на честици, т.е. Емисија во трагови. Производствените простории од кои потенцијално може да се продуцира респирабилна прашина шематски се претставени во **Прилог 2**.

Во HVAC системот за автоматско управување е вградена опција за алармирање доколку дојде до загадување на филтрите.

Промената на предфилтрите се врши на секои три месеци. Промената на HEPA и компактните филтри се врши редовно врз основа на следење на степенот на загадување, преку параметрите на диференцијалните притисоци, а најмалку еднаш на две години. За промената, одговорноста ја носи Директорот на сектор Технички системи и одржување, како и Раководителот на овој сектор кои вршат редовна контрола и евиденција на промената на предфилтрите.

Контролната лабораторија е преселена од сутерен на Блок А во сутерен на Блок Б и во одделни простории од физичко хемиската лабораторија функционира микробиолошката лабораторија.

За постигнување на амбиенталните услови во микробиолошката лабораторија воведен е HVAC систем кој обезбедува номинални 20 измени на воздух кој е класифициран како класа D EU GMP. Терминални HEPA филтри (H13) се поставени на изводите кои потекнуваат од просториите каде се манипулира со пропагиран микробиолошки материјал: лабораторија за

ДОДАТОК VI

микробиолошка валидација и зона за деконтаминација на микробиолошки отпаден материјал. Дополнително, излезниот воздух од сите останати простории кои го сочинуваат одделението се филтрира низ терминално поставени компактни филтри (F7). Заштитата од кросконтаминација е обезбедена со диференцијални притисоци. **Прилог 3.**

И покрај тоа што се направени измени во распоредот и пренамена на одредени простории во простории со друга функционалност како и воведување на нови емисиони точки, влијанието врз животната средина воопшто не е променето, односно не е забележано отстапување согласно законските прописи.

HVAC системот во PX Фарма ДОО е поделен на три секции:

- Систем 1
- Систем 2
- Систем 3

Систем 1 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO8. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F9. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите. На потисните анемостати се монтирани терминални апсолутни HEPA филтри со класа H13.

Систем 2 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO8. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F9. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите. На потисните анемостати се монтирани терминални апсолутни HEPA филтри со класа H13.

Систем 3 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO9, помошните простории и магацините. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F7. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите и магацините.

Во сите простории се обезбедува влез на свеж воздух минимум 40%, а останатиот воздух е од

ДОДАТОК VI

рецикулација, освен во просторијата за чисти садови и во просторијата за декарбоксилација, каде е обезбеден внес на 100% свеж воздух.

Температурата во фабриката се обезбедува со систем на 6 тоplotни пумпи. Релативната влага се обезбедува со уреди за овлажнување и системи за сушење на воздухот монтирани во потисните комори.

Управувањето на HVAC системот е автоматско преку BMS, со кој се овозможува контрола, регулација и следење на сите критични параметри - температура, релативна влажност, количини на воздух, брзини на струење и диференцијален притисок меѓу просториите.

Системот за производство и дистрибуција на компримиран воздух е валидиран и поседува DQ, IQ, OQ и PQ документација.

Истиот се состои од централен, безмаслен компресор, резервоар под притисок со капацитет од 1000 L и дистрибутивен цевен систем. Системот обезбедува притисок од 8 bar. На излез од резервоарот е поставен централен филтер (1 μ), а на сите потрошувачки места се вградени санитарни кукишта од INOX AISI316L/1.4404 со стерилни филтри (0,2 μ m).

Системот за производство и дистрибуција на компримиран воздух е валидиран и поседува DQ, IQ, OQ и PQ документација.

За работа на машината за суперкритична CO₂ екстракција, обезбеден е систем за снабдување со јаглерод диоксид, сместен во посебна просторија веднаш до просторијата за екстракција. Системот се состои од боци со CO₂, кои преку специјален систем се поврзани со екстракторот.

Прилог 4.

2. Емисии на отпадна вода

Водоводната мрежа во објектот се состои од три независни системи: санитарен, атмосферски и технолошки водоводен систем. Атмосферската, санитарната и технолошката отпадна вода завршуваат во градската канализациона мрежа, т.е. Во кракот од оваа мрежа кој се наоѓа на ул. Козле.

Согласно на управувањето со продуцираната отпадна вода, Инсталацијата нема емисии на отпадна технолошка и отпадна санитарна вода во површински води и во почвата на локалитетот.

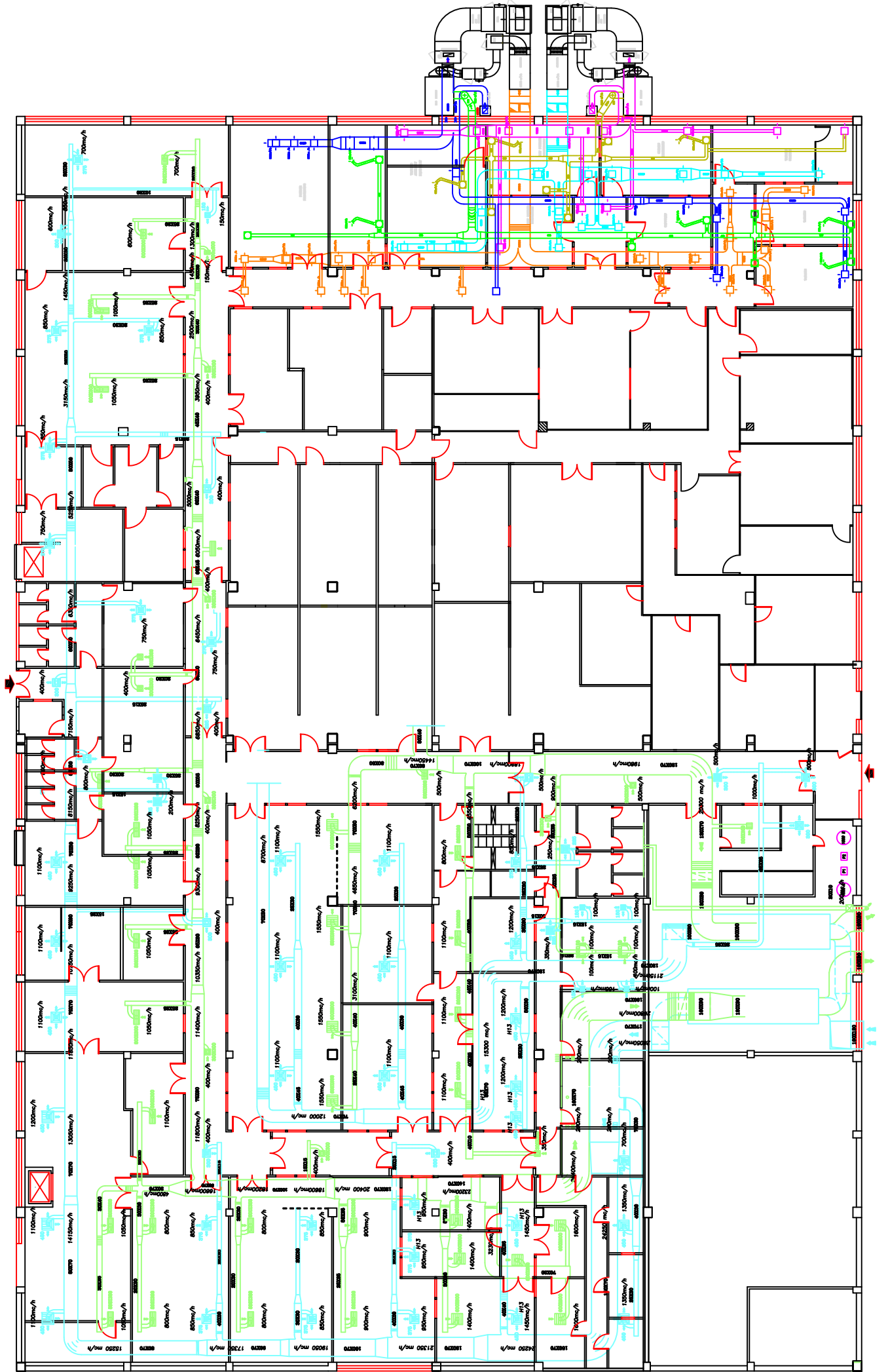
2.1 Емисии во канализација

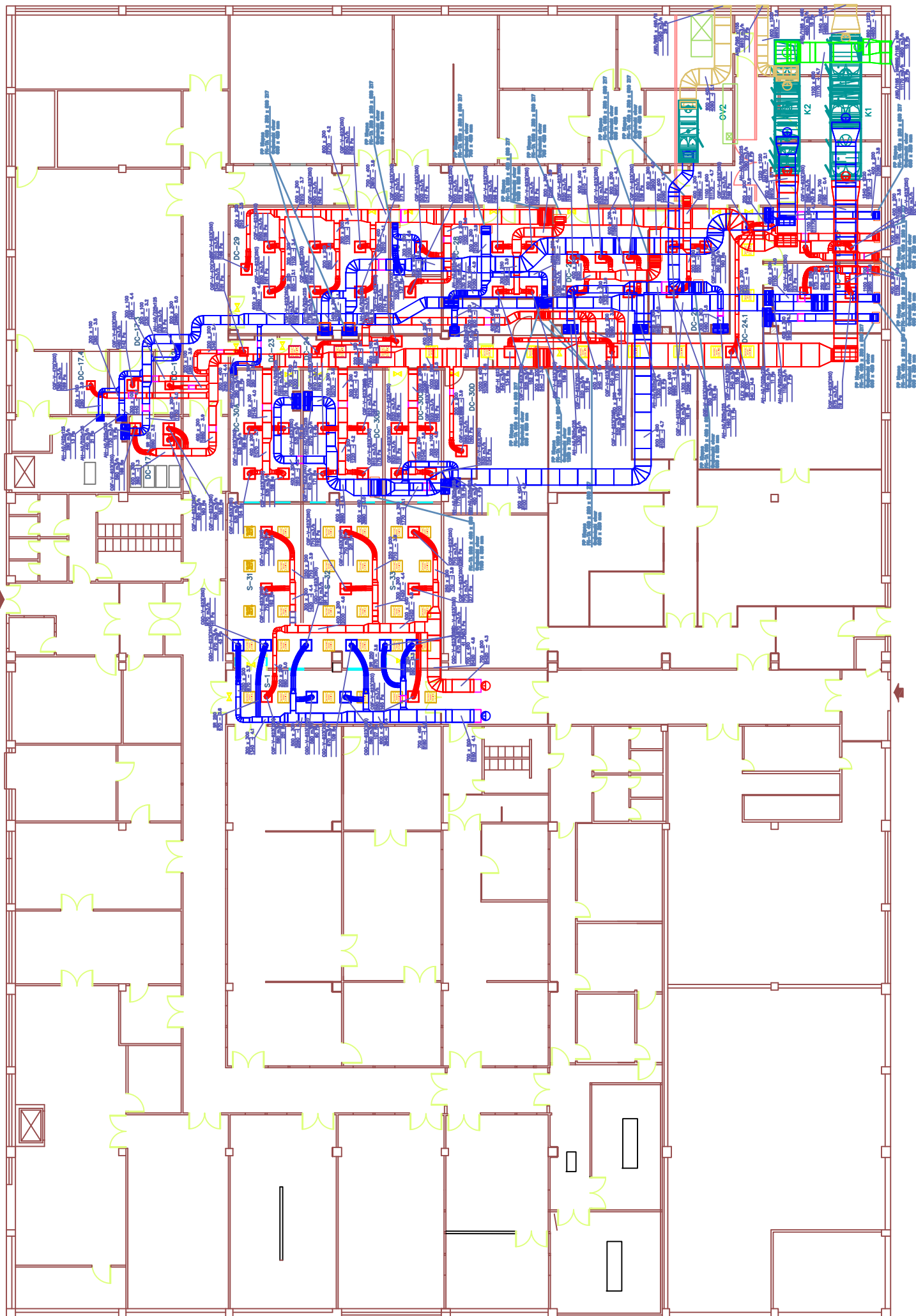
Отпадната технолошка вода се формира од водата употребена за миеење на производствените

ДОДАТОК VI

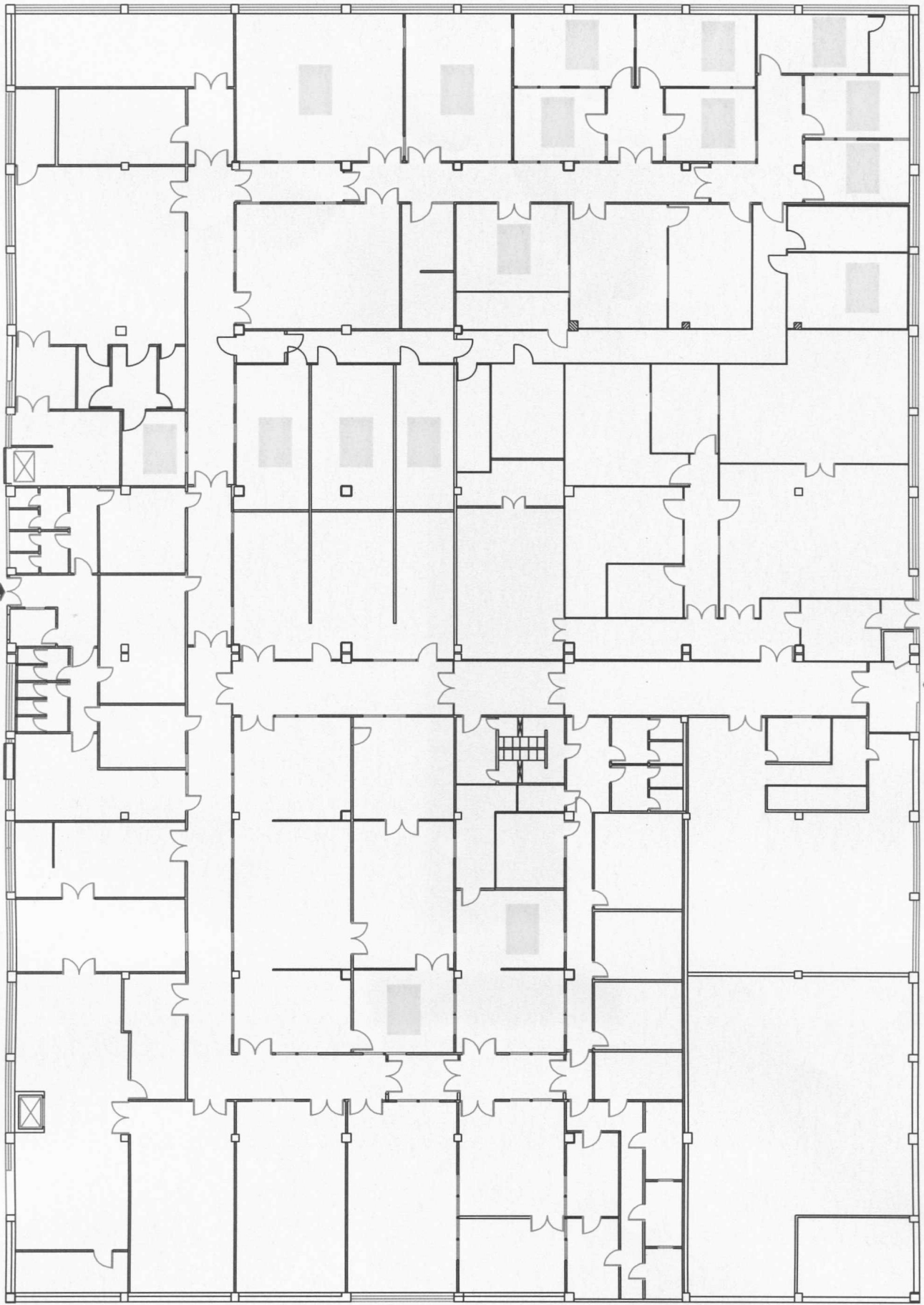
простории и производствените машини и нивните делови. Оваа вода ги напушта производствените погони и преку механичкиот сепаратор оди во градската канализациона мрежа. **Прилог 5.**

Во истата канализациона мрежа, одделно се влеваат атмосферската отпадна вода од локацијата, како и санитарната отпадна вода од Блок А, Блок Б и Блок Ц.

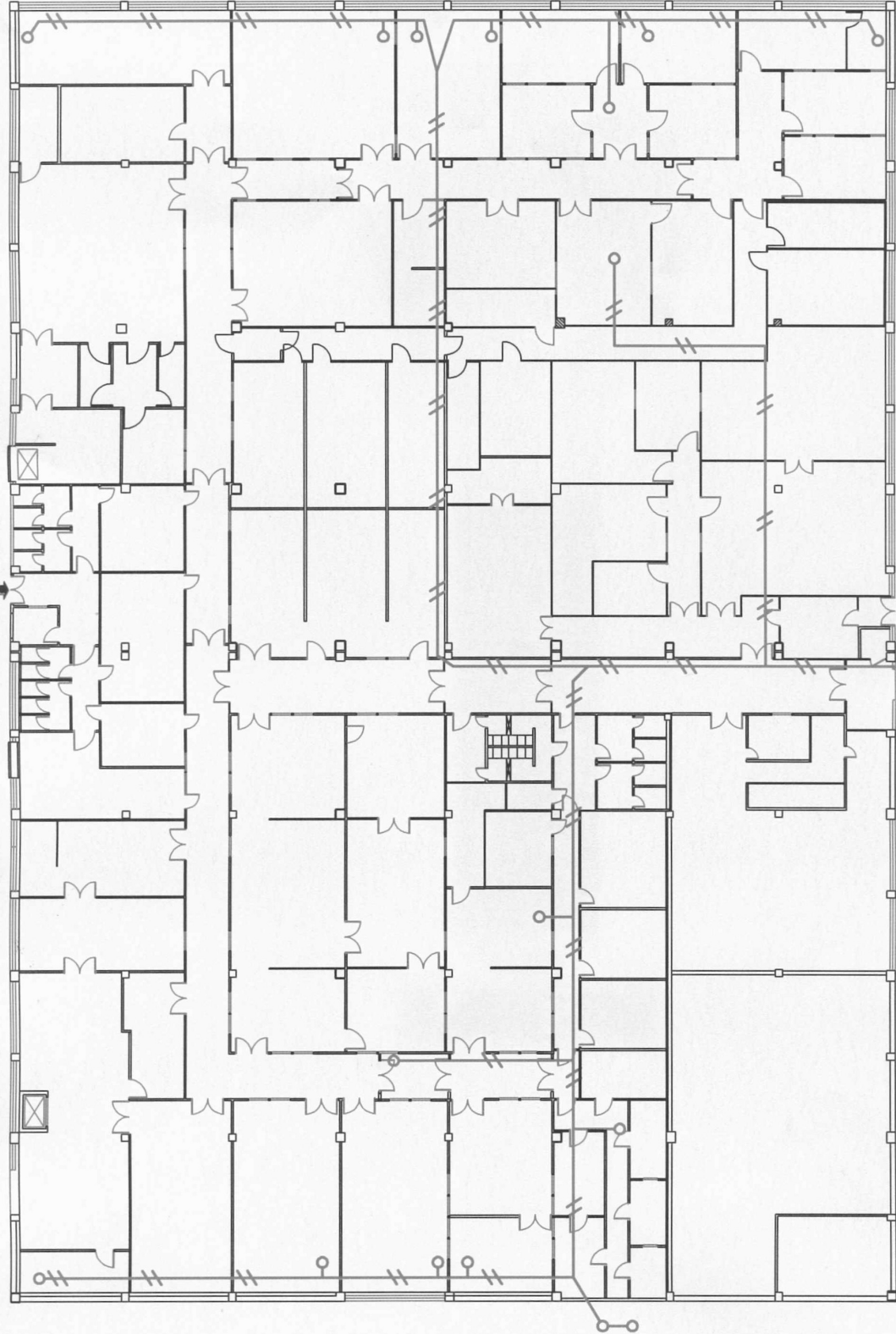




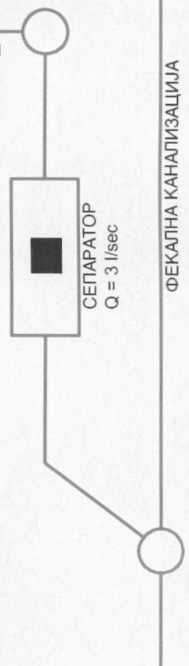
ПРОДУКЦИЈА НА ПРАШИНА



ТЕХНОЛОШКА КАНАЛИЗАЦИЈА



Изработил	Василако Беака
Потпис	<i>[Signature]</i>
Дата	09.05.2012



ФЕКАЛНА КАНАЛИЗАЦИЈА

ДОДАТОК VII

ДОДАТОК VII

СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТИТЕ

ДОДАТОК VII

Содржина

1. Услови на теренот на инсталацијата
 - 1.1 Точна локација и опкружување
 - 1.2 Површина и големина на локацијата
 - 1.3 Други активности кои се вршат на локацијата
 - 1.4 Оценки за состојбата на локацијата
2. Оценки на емисиите на атмосферата
3. Оценка на влијанието на површинскиот реципиент
4. Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води и загадување на почвата/подземната вода
5. Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или негово одлагање
6. Влијание на бучавата
7. Прилози
 - Прилог 1. Роза на ветрот за Скопје
 - Прилог 2. Влезови – излези на локацијата
 - Прилог 3. Лабораториски извештај од мерење на емисии на штетни материи во воздух
 - Прилог 4. Шематски приказ на Сепаратор на отпадна вода и место на земање на мостри од отпадна вода
 - Прилог 5. Лабораториски извештај од мерење на квалитет на отпадна вода
 - Прилог 6. Шематски приказ на местата на продукција на бучава
 - Прилог 7. Лабораториски извештај од испитување на бучава

ДОДАТОК VII

1. Услови натеренот на инсталацијата

1.1 Точна локација и опкружување

Производствените погони и административниот простор на Реплек Фарм ДООЕЛ Скопје се лоцорани во кругот на Релек АД Скопје на ул. Козле бр. 188 со поставеност помеѓу две градски населби – Тафталице и Козле. **Прилог 2 во додаток I.**

На Север се граничи со улицата Козле на чија спротивна страна се наоѓаат автомеханичарски работилници, перална за коли и во поширок појас населен дел. На Југ се граничи со улица на чија спротивна страна се наоѓаат индивидуални стамбени објекти од населбата Козле. На Исток се граничи со плац за градежни материјали, а на Запад со населен дел од населбата Нерези.

Земјштето на кое е лоцирана фабриката е наменето за индустриска градба

1.2 Површина и големина на локацијата

Вкупната површина на која се наоѓа РЕПЛЕК АД изнесува 12.685 m² (се однесува на градежен дел) и 23.000 m² околно земјште. Производната зона на РЕПЛЕК ФАРМ изнесува 3.522 m², а производната зона на РХ ФАРМА изнесува 1.300 m².

Градежната структура на земјштето (**Види Прилог 1 од Додаток II**):

Блок А – Производна зона (се наоѓа во сутерен на зградата, а магацинот за припрема на производството и магацинот за дистрибуција на лекови се наоѓаат на кат).

Блок В – Производна зона на РХ ФАРМА, а во сутеренот се наоѓа контролната лабораторија (физичко – хемиска и микробиолошка).

Блок С – Административана зграда.

1.3 Други активности кои се вршат на локацијата

На локацијата освен производство на фармацевтски форми и екстракција на канабис и производство на производи кои содржат канабис, функционира и Контролна лабораторија (Физичко хемиска и Микробиолошка).

1.4 Оценка на состојбата на локацијата

ДОДАТОК VII

Од расположливата документација од областа на состојбата на животната средина од локално ниво, ЛЕАП 2 за Општина Карпош (2019) точка 4.2.1.2 страна 69, може да се забележи дека загадувањето на воздухот потекнува главно од согорување односно од трансформацијата на енергија (50%), неиндустриските согорувачки објекти (24%) и производните процеси (21%) вклучително и издувните гасови од моторните возила и прашината која се крева од неасфалтираните површини и загревањето на домовите на граѓаните со цврсти и течни горива.

Имајќи ги во предвид потенцијалните извори на емисии и конкретно, извори на загадување на животната средина во по блискиот и по далечниот регион, како и многугодишната роза не ветерот за град Скопје (**Прилог 1**), може да се констатира дека локацијата не се наоѓа под значајно влијание во однос на загаденоста на воздухот и воопшто на животната средина.

Инаку самата локација е солидно оградена, постојат три организирани и обезбедени влезови – излези, од кои едниот е т.н. Индустриски (**Прилог 2**), хортикултурно решени тревни површини, обезбедени комуникации и паркинг простори о одржување на одлична санитарна хигиена.

2. Оценки на емисиите во атмосферата

Како што е веќе истакнато во **Додаток VI Емисии**, во инсталацијата постојат еден вид на емисии во атмосферата и тоа точкасти. Тоа се емисиите од вентилиран воздух од производствениот процес, кој пречистен излегува во атмосферата.

Во **Додаток II** се опишани поставените најсовремени автоматски HVAC системи, кои се состојат од топлотни пумпи, клима комори на соодветните секции за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводните канали. Филтрирањето на воздухот генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од предфилтри и компактни филтри со ефикасност од 95%, а во производствените т.н. Бели зони дополнително се имплементирани и електростатски и НЕРА филтри со ефикасност од 99.997%. Со вака обезбедениот систем на отпашување, инсталацијата нема влијание врз атмосферата на начин кој би го нарушил квалитетот на воздухот.

За да се докаже погоре неведеното и според барањата на А – Дозволата за усогласување на оперативниот план редовно (квартално) се вршени мерења на емисии на штетни материи во воздух. Резултатите од мерење на ден 02.11.2021 год. Се прикажани во **Прилог 3**.

Земајќи ги предвид резултатите од мерењата, може да се заклучи дека со работата на инсталацијата не се нарушува квалитетот на воздухот како на локацијата, така и на подалечното опкружување.

ДОДАТОК VII

3. Оценка на влијанието на површинскиот реципиент

Во блиското опкружување на локацијата нема природни површински води. Технолошките, санитарните и атмосферските отпадни води од производните погони одат во градскиот канализационен одводен систем.

Технолошката отпадна вода ги напушта производствените погони од Објект А и Објект Б и преку механички сепаратор оди во градската канализациона мрежа.

Мерења на квалитетот на отпадната вода се земаат според барањата на А – Дозволата за усогласување на оперативниот план редовно (еднаш месечно). Мострите се земаат од механичкиот сепаратор на отпадна вода (**Прилог 4**). Извештај од мерење на квалитет на отпадна вода е даден во **Прилог 5**.

Земајќи ги во предвид резултатите од мерењата за поединешните параметри во отпадната вода и споредувајќи ги со техничките санитарни услови за испуштање на отпадни води во градска канализација (Службен гласник на град Скопје бр.22/83 и бр.14/87), јасно се гледа дека измерените вредности за релевантните параметри во отпадната вода се неколкукратно пониски од максимално дозволените концентрации.

Крајната оценка за влијанието на испуштањето на отпадна вода од производствените погони е дека оваа вода не го нарушува квалитетот на водата во реципиентот и тоа пред се заради квантитетот и квалитетот на испуштање и релативно новиот одржлив канализационен систем.

4. Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води и загадување на почвата/подземната вода

Во досегашната историја на локацијата, инсталацијата и производствените погони, не се вршени испитувања или мерења на почвата и подземните води.

Но имајќи ги во предвид условите и перформансите на локацијата:

- постојната изградена инфраструктура,
- поставеноста и изведбата на производствените и другите објекти,
- интегритетот на производствените процеси и поставените системи за техничка поддршка,
- одлично решение со управувањето со отпадот

оценка е дека од работата на инсталацијата нема да има негативно влијание на квалитетот на

ДОДАТОК VII

почвата и подземните води.

5. Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или негово одлагање

Целокупниот отпад кој се создава при производните процеси, практички не останува на локацијата во никаква форма. Имено создадениот отпад примарно се селектира и веднаш потоа, сукцесивно со времето на создавање се одведува од локацијата. Одлагање или депонирање на отпад во инсталацијата не постои.

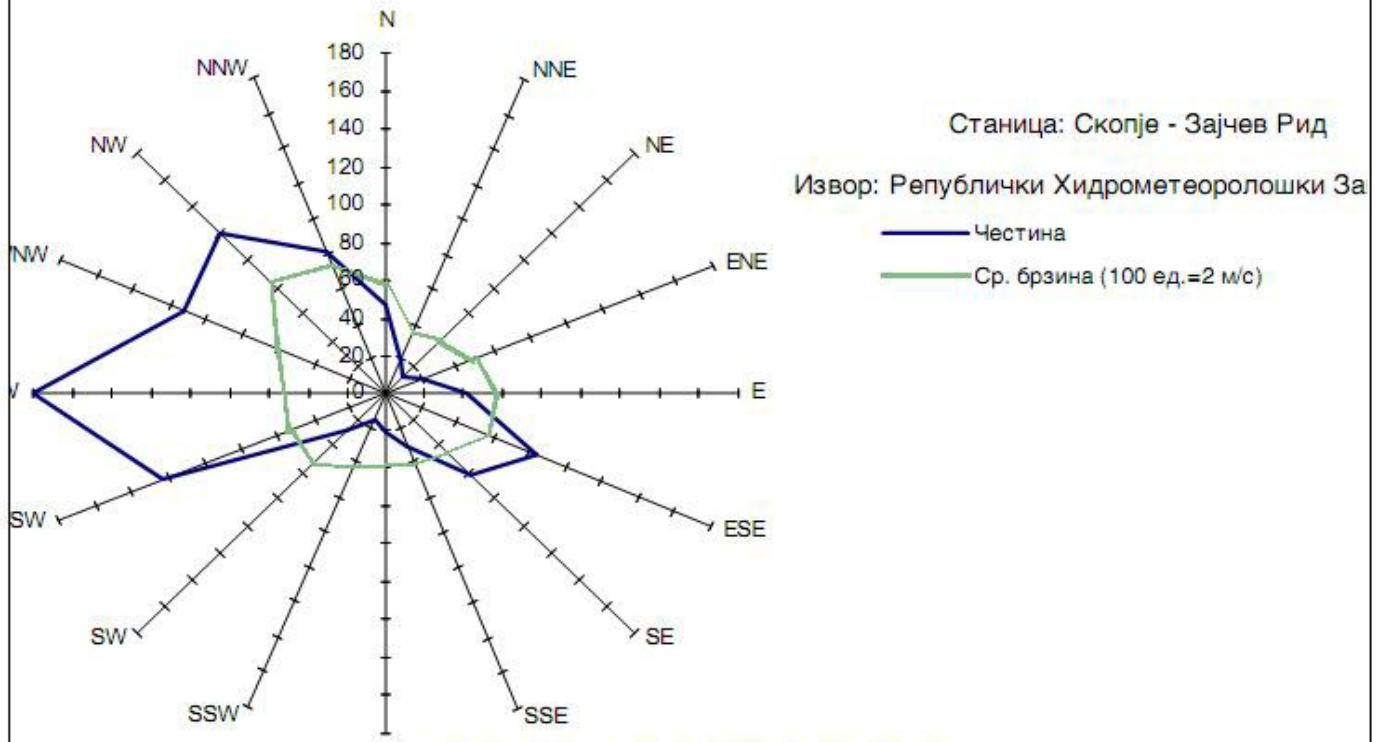
Преземениот отпад од страна на понатамошните постапувачи се третира согласно видот на отпадот, односно се рециклира, се депонира на организирана депонија односно спалува во организирана инсталација.

6. Влијание на бучавата

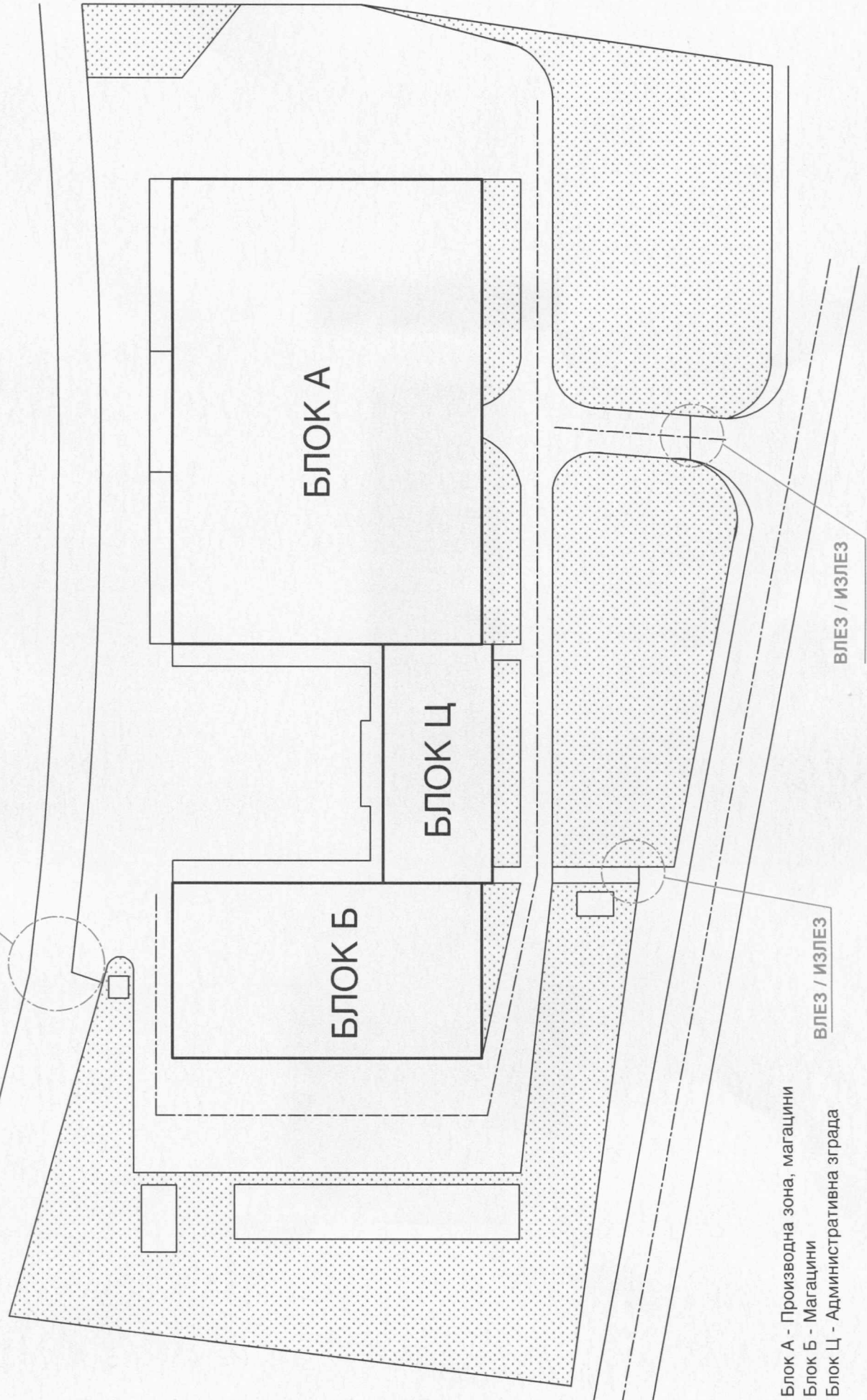
Врз база на извршени мерења и врз база на добиени резултати од истите мерења и извршената споредба со граничните вредности изразени преку L_d (основен индикатор за бучава во животната средина) и L_{afmax} (дополнителниот индикатор за бучава) наведени во Правилникот за гранични вредности на нивото на бучава во животна средина (сл. Весник на РМ бр. 147/2008), може да се заклучи дека нивото на бучава т.е. Основните и дополнителните индикатори за бучава, се во рамки на прописаните гранични вредности за мерните места NL1, NL2, NL3 и NL4.

Шематски приказ на продукција на бучава во производствените погони, кои претставуваат и мерни места за мерење на нивото на бучава се прикажани во **Прилог 6**, а во **Прилог 7** се дадени резултати од мерење на нивото на бучава.

**РОЗА НА ЗАЧЕСТЕНОСТА НА ПРАВЦИТЕ И
СРЕДНАТА БРЗИНА НА ВЕТРОТ ВО 16 ПРАВЦИ СПОРЕД АНЕМОГРАФОТ**




ВЛЕЗ / ИЗЛЕЗ



ВЛЕЗ / ИЗЛЕЗ

ВЛЕЗ / ИЗЛЕЗ

Блок А - Производна зона, магацини
Блок Б - Магацини
Блок Ц - Административна зграда

ИЗРАБОТИЛ	ВАСИПАКО БЕАКА
ПОТПИС	
ДАТУМ	20.06.2007



**ФАРМАХЕМ
ФАРМАЦИЕМ**



**Извештај од тестирање емисии на штетни материи во воздух од
Реплек Фарм, Скопје**

Предметна инсталација:	Реплек Фарм ул. „Козле” бр.188, Скопје, Р. Македонија
Испитуван емитер:	Стационарни извори на емисија: HVAC 1, HVAC 2, K1, K2, Line1 и Line 2
Податоци за лабораторија:	Фармахем ДООЕЛ Лабораторија за животна средина Адреса: ул.„Манчу Матак” бр.23, Скопје Тел: + 389 2 2050 648; e-mail: ekolab@farmahem.com.mk
Сертификат за акредитација	ЛТ-017 издаден од Институт за акредитација на РС Македонија
Број на извештај:	199-Е/21
Тестирање и изработка на извештај:	Лакс Маријан, дипл. инж. по заштита на животна средина стручен соработник, технички супервизор Димитар Гушески, дипл. инж. по биологија стручен соработник-асистент
Одговорно лице:	Јулијана Димзова, дипл. инж. технолог Шеф на Лабораторија за животна средина
Датум на тестирање:	02.11.2021 година
Датум на издавање:	05.11.2021 година

1. Вовед

Фармахем Лабораторија за животна средина, на барање на Реплек Фарм, Скопје изврши тестирање на емисија на штетни материи во воздухот на 2.11.2021 година. Предмет на тестирањето емисии на штетни материи во воздухот беа стационарните извори кои произлегуваат од шест вентилациони канали (**HVAC A, HVAC B, HVAC K1, HVAC K2, Line 1 и Line 2**) во однос на параметарот концентрација на цврсти честици.

2. Опис на емитерите и на мерните места

Емисиони точки

Стационарен извор со ознака HVAC A со координати N: 41° 59'57,0" и E: 21° 22'54,5" со испуст лоциран на височина од околу 3 m од површината. Испустот е поставен странично, на фасадата од објектот.

Стационарен извор со ознака HVAC B со координати N: 41° 59'57,0" и E: 21° 22'54,4" со испуст лоциран на височина од околу 3 m од површината. Испустот е поставен странично на фасадата од објектот.

Стационарен извор со ознака HVAC K1 со координати N: 41° 59'56,9" и E: 21° 22'52,5" со испуст лоциран на височина од околу 4 m од површината. Испустот е поставен странично на фасадата од објектот.

Стационарени извор со ознака HVAC K2 со координати N: 41° 59'56,9" и E: 21° 22'52,6" со испуст лоциран на височина од околу 4 m од површината. Испустот е поставен странично на фасадата од објектот.

Стационарен извор со ознака Line1 со координати N: 41° 59'56,8" и E: 21° 22'52,5" со испуст лоциран на височина од околу 5 m од површината. Испустот е поставен странично на фасадата од објектот.

Стационарен извор со ознака Line 2 со координати N: 41° 59'56,1" и E: 21° 22'52,4" со испуст лоциран на височина од околу 5 m од површината. Испустот е поставен странично на фасадата од објектот.

Потекло на изворите на емисија

HVAC A – потекнува од вентилацијата на простории т.е од сирупна линија, од канцеларии и од магацини за пакување на готов производ.

HVAC B – потекнува од вентилацијата на простории т.е од просторијата паковна сала и вентилацијата на просторијата за правење маст.

HVAC K1 – потекнува од вентилацијата на простории т.е од просторија за блистирање (A, B, C и D), вентилација на ходници, вентилација за магацин и вентилација на магацин за чист алат.

HVAC K2 – простории т.е од магацин за меревање, вентилација од просторија за перење, вентилација од просторија за сушење, вентилација на просторија на мелење, вентилација на просторија на мешање

Line 1 и Line 2 потекнуваат од производствениот процес на таблетирање.

Системи за намалување на емисија на прашина

За прочистување на воздухот кој се испушта од просториите и од производствениот процес на таблетирање, кај каналите **HVAC K1, HVAC K2, HVAC A** и **HVAC B**, отпращувањето се врши со компактни филтри F9 класа. Менувањето на филтри се врши согласно на индикаторот кој евидентира разлика на притисоци.

Различни типови на компактни филтри се инсталирани во клима коморите:

- **AERMES LP** кај **HVAC A** и **HVAC B**
- **GEA CAIR+** кај **HVAC K1** и **HVAC K2**
- **Filtrotecnica Italiana Modulare Тип UM2IA000** кај **Line 1** и **Line 2**.

Режимите на работа кај HVAC А, HVAC В, HVAC К1, HVAC К2 се регулирани со фреквентни модулатори, додека кај Line 1 и Line 2, режимите се регулирани преку вентилатори TRA-BO, Тип GR630/T, број 000668 и TRA-BO, Тип GR630/T, број 000669. Вентилаторите се подесени да работат на 100%.

Податоците кои се однесуваат на производствениот процес и инсталираната опрема се преземени од страна на клиентот. Фармахем не сноси одговорност за точноста на податоците добиени од клиентот, а кои можат да имаат влијание врз валидноста на крајниот резултат.

Мерни места

Предмет на тестирање на емисии на штетни материи во воздухот беа вкупно 6 (шест) стационарни извори на емисија кои произлегуваат од Реплек Фарм. Во Табела 2. даден е краток опис на стационарните извори на емисија со нивните единствени идентификациони ознаки, процесот од каде произлегуваат, како и податоците за мерните рамнини (прикажани со димензии на вентилациониот канал) и соодветноста на мерната рамнина во однос на барањата за избор на мерно место пропишани во МКС ISO 10780 и EN 13284-1.

Табела 2

Стационарен извор на емисија	Дијаметар на мерната рамнина/ форма / број на мерни линии	Соодветност на мерното место
HVAC систем А	0,95*2,2 m / правоаголна/ 3	несоодветно*
HVAC систем В	0,95*1,15 m / правоаголна/ 3	несоодветно *
HVAC систем К1	0,65*1,25 m / правоаголна/ 1	несоодветно *
HVAC систем К2	0,55*1,2 m / правоаголна/ 3	несоодветно *
Линија 1	0,3 m / кружна/ 1	соодветно
Линија 2	0,3 m / кружна/ 1	соодветно

Забелешка:

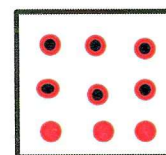
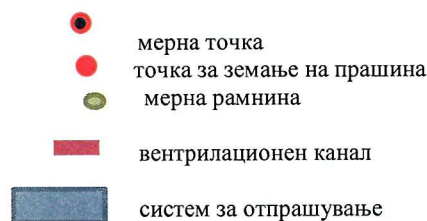
*- не постои техничка можност мерното место да биде лоцирано на соодветно место. На одредените мерни точки забележани се брзини кои се под лимит на детекција на методата за определување на брзини. Кај мерната рамнина на стационарниот извор на емисија забележан е соодносот на брзини во мерни точки низ мерна рамнина кој што е поголем од дозволеният 1:3.

Шема на процесот и изворот на емисија:
ХВАЦ А

насока на движење на отпаден гас
→



Точки за мерење 17, 50 и 83 см

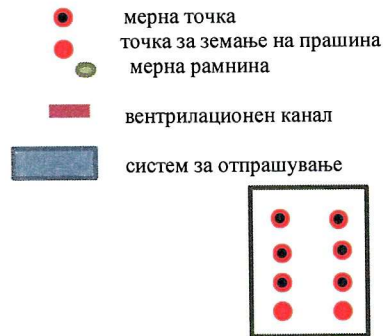


пристап до канал А влез Б влез С влез

Извештај бр.199-Е/21

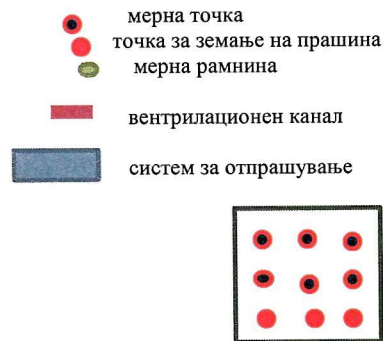
Шема на процесот и изворот на емисија: ХВАЦ Б

насока на движење на отпаден гас



Шема на процесот и изворот на емисија: ХВАЦ К1

насока на движење на отпаден гас



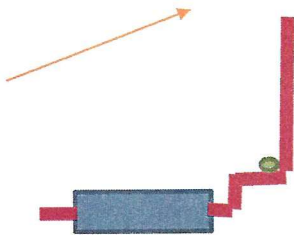
Точки за мерење 17, 50 и 83 см

пристап до страна до сид

А влез Б влез С влез

Шема на процесот и изворот на емисија: ХВАЦ К2

насока на движење на отпаден гас

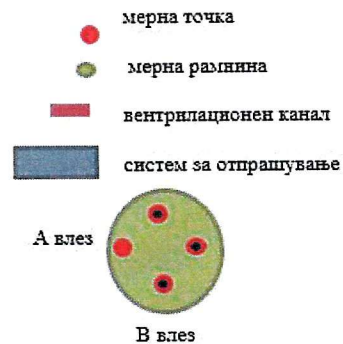
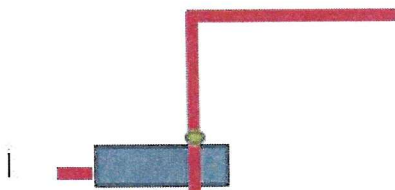


Точки за мерење 5,15, 30 50, 70 и 90 см

Шема на процесот и изворот на емисија:

Линија 1 и Линија 2 се идентични

насока на движење на отпаден гас



3. Опис на пристапот на тестирање на емисија во воздух

Во Табела 3. дадени се методите користени при одредување на мерните параметри, мерната опрема, контролата на квалитет и податоците за калибрација. Калибрацијата на целата мерна опрема која што се користи при мерење/земање на примерок, како и при лабораториската анализа се врши екстерно, во акредитирани калибрациони лаборатории согласно на стандардот EN IEC/ISO 17025:2017, еднаш годишно.

Табела бр. 3

Ред. бр.	Мерен параметар	Метод на одредување	Мерни инструменти	QA/QC	U
1.	Температура	Упатство на Testo *	Testo 440dp, термопар,	средна вредност	0,7 °C
2	Брзина и проток на на гас	МКС ISO 10780*	Testo 454 и L питот сонда, Testo 511	профил на брзини во каналот, услов минимална разлика на притисоци во мерна точка >0,05 hPa, услов за соодветност на мерно место (v_{max} / v_{min}) < 3	10%
3.	Прашина	МКС EN 13284-1*	систем за земање на примерок Paul Gothe Out stack, аналитичка вага Mettler Toledo XP 204 (контролни тегови 0,1g, 10g, 200g Mettler Toledo), сушара Binder ED53	Услов за минимално количество на примерок во однос на гранична вредност и мерна неодреденост на вагање. Услов е земениот примерок на прашина да е > 5 пати од масата на прашина на слепа проба, тест на истекување; следење на изокинетрички критериум и обезбедување на слепа проба за прашина	<20% од ГВЕ***

Забелешка:

* - акредитирани методи на Фармахем од страна на Институт за акредитација на РС Македонија

*** ГВЕ - гранична вредност за емисија

U -Проширена мерна несигурност $k=2$ **4. Резултати од тестирање на емисии на штетни материи во воздух**

Резултатите добиени од тестирањето на емисија на штетни материи во воздухот од стационарните извори на емисија од Реплек Фарм, Скопје т.е од **HVAC A, HVAC B, HVAC K1, HVAC K2, Line 1 и Line 2**, сведени се на нормални услови и сув гас и прикажани во табелите од ова поглавје. Мерењата се извршени во период од 8²⁰ до 14⁰⁰ часот на 2.11.2021 година.

4.1 Стационарен извор на емисија HVAC А

Во табела бр.4 прикажани се забележаните вредности во однос на температурата на гасот, брзината на гасот во каналот, како и концентрацијата на прашина во стационарниот извор на емисија HVAC А.

Табела 4.Стационарен извор на емисија од HVAC систем А – брзина, температура и прашина

Површина на канал (m ²)				2,09		температура на гас во канал (°C)						18,5	
линија-мерна	ps 1 (hPa)	ps 2 (hPa)	ps av (hPa)	dp 1 (hPa)	dp 2 (hPa)	dp 3 (hPa)	dp 4 (hPa)	dp av (hPa)	Paps (hPa)	v (m/s)	vmin (m/s)	vmax (m/s)	
a1	0,03	0,04	0,035	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	1013,44	1,8	1,8	1,8	
a2	0,03	0,05	0,04	0,02	0,01	0,02	0,02	0,0175	1013,44	1,7	1,3	1,8	
a3	0,03	0,02	0,025	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	1013,43	1,8	1,8	1,8	
b1	0,04	0,06	0,05	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	1013,45	2,2	2,2	2,2	
b2	0,04	0,05	0,045	0,03	0,03	0,04	0,03	0,0325	1013,45	2,3	2,2	2,6	
b3	0,03	0,05	0,04	0,03	0,04	0,03	0,03	0,0325	1013,44	2,3	2,2	2,6	
c1	0,03	0,06	0,045	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	1013,45	2,2	2,2	2,2	
c2	0,05	0,03	0,04	0,03	0,02	0,03	0,02	0,025	1013,44	2,0	1,8	2,2	
c3	0,08	0,04	0,06	0,04	0,04	0,03	0,03	0,035	1013,46	2,4	2,2	2,6	
средна брзина во канал (m/s)												2,1	
проток на гас во канал (m ³ /h)												15762	
проток на гас во канал изразен во стандардни услови (Nm ³ /h)												14763	

Ред. бр.	Мерен параметар	Мерна единица	Резултати од тестирање
Прашина: Период на земање 02.11.21 година (08:23 - 08:53)			
1	Потребен број на мерни линии / Број на мерни линии	-	3/3
	Потребен број на мерни точки во линија / Опфатен број на мерни точки	-	3 / 1
2	Ефективно време на земање на примерок	минути	30
3	Температура на гасметар	°C	18,0
	Пригисок апсолутен гасметар	hPa	1014,0
	Користена нозна	mm	nozna 14
	Стапка на земање на примерок по мерни точки	l/min	18/20,6
4	Количество на примерок	m ³	0,592
		Nm ³	0,56
5	Слепа проба примерок филтер бр. Е-59/21	mg	0,0
	Прашина на филтер бр Е 77/21	mg	0,0
6	Концентрација на прашина	mg/Nm ³	<5 (0,0)
	Масен проток на прашина	kg/h	0,000
Опсег на метод EN 13284-2 од 5 - 50 mg/Nm ³			

Отстапка од методата МКС ISO 10780 на мерната рамнина во мерните точки (вредности означени со црвена боја) се јавува поради разликата на притисоци која е под лимитот на детекција.

Отстапката од методата МКС EN 13284-1 се однесува дека добиената концентрација на прашина е под лимитот на детекција на методата, а на мерната рамнина има услови за земање на примерок на 3 мерни точки, од вкупно предвидени 9 точки според стандардот. Земањето количество примерок од каналот е направено согласно на МКС EN 13284-1 во однос на граничната вредност.

4.2 Стационарен извор на емисија HVAC В

Во табела бр.5 прикажани се забележаните вредности во однос на температурата на гасот, брзината на гасот во каналот, како и концентрацијата на прашина во стационарниот извор на емисија HVAC В.

Табела 5. Стационарен извор на емисија од HVAC систем В – брзина, температура и прашина

Површина на канал (m ²)				1,0925					температура на гас во канал (°C)				17,0
Мерна линија - точка	ps 1 (hPa)	ps 2 (hPa)	ps av (hPa)	dp 1 (hPa)	dp 2 (hPa)	dp 3 (hPa)	dp 4 (hPa)	dp av (hPa)	Paps (hPa)	v (m/s)	vmin (m/s)	vmax (m/s)	
a1	0,18	0,16	0,17	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	1013,37	1,8	1,8	1,8	
a2	0,15	0,17	0,16	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1013,36	1,3	1,3	1,3	
a3	0,17	0,15	0,16	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1013,36	1,3	1,3	1,3	
a4	0,17	0,16	0,165	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1013,37	1,3	1,3	1,3	
b1	0,19	0,2	0,195	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	1013,40	1,8	1,8	1,8	
b2	0,19	0,2	0,195	0,02	0,03	0,03	0,02	0,025	1013,40	2,0	1,8	2,2	
b3	0,2	0,17	0,185	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	1013,39	1,8	1,8	1,8	
b4	0,21	0,23	0,22	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1013,42	1,3	1,3	1,3	
средна брзина во канал (m/s)												1,6	
проток на гас во канал (m ³ /h)												6190	
проток на гас во канал изразен во стандардни услови (Nm ³ /h)												5827	
Ред. бр.	Мерен параметар								Мерна единица	Резултати од тестирање			
Прашина: Период на земање 2.11.21 година (09:18 - 9:48)													
1.	Потребен број на мерни линии / Број на мерни линии								-	2/2			
	Потребен број на мерни точки во линија / Опфатен број на мерни точки								-	4/ 1			
2.	Ефективно време на земање на примерок								минути	30			
3.	Температура на гасметар								°C	19,7			
	Пригисок апсолутен гасметар								hPa	1013,7			
	Користена нозна								mm	nozna 14			
	Стапка на земање на примерок по мерни точки								l/min	18			
4.	Количество на примерок								m ³	0,54			
									Nm ³	0,50			
5.	Слепа проба примерок филтер бр. Е-48/21								mg	0,1			
	Прашина на филтер бр Е 61/21								mg	0,2			
6.	Концентрација на прашина								mg/Nm ³	<5 (0,4)			
	Масен проток на прашина								kg/h	0,002			
Опсег на метод EN 13284-2 од 5 - 50 mg/Nm ³													

Отстапка од методата МКС ISO 10780 на мерната рамнина во мерните точки (вредности означени со црвена боја) се јавува поради разликата на притисоци која е под лимитот на детекција.

Отстапката од методата МКС EN 13284-1 се однесува дека добиената концентрација на прашина е под лимитот на детекција на методата, а на мерната рамнина има услови за земање на примерок на 2 мерни точки, од вкупно предвидени 8 точки според стандардот. Земањето количество примерок од каналот е направено согласно на МКС EN 13284-1 во однос на граничната вредност.

4.3 Стационарен извор на емисија HVAC K1

Во табела бр.6 прикажани се забележаните вредности во однос на температурата на гасот, брзината на гасот во каналот, како и концентрацијата на прашина во стационарниот извор на емисија K1.

Табела 6.Стационарен извор на емисија од HVAC систем K1 – брзина, температура и прашина

Површина на канал (m ²)				0,8125					температура на гас во канал (°C)				13,5
Мерна линија-точка	ps 1 (hPa)	ps 2 (hPa)	ps av (hPa)	dp 1 (hPa)	dp 2 (hPa)	dp 3 (hPa)	dp 4 (hPa)	dp av (hPa)	Paps (hPa)	v (m/s)	vmin (m/s)	vmax (m/s)	
a1	0,05	0,06	0,055	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1012,66	1,3	1,3	1,3	
a2	0,07	0,05	0,06	0,01	0,01	0,01	0,02	0,0125	1012,66	1,4	1,3	1,8	
a3	0,06	0,08	0,07	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1012,67	1,3	1,3	1,3	
b1	0,03	0,04	0,035	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	1012,64	2,8	2,8	2,8	
b2	0,04	0,06	0,05	0,05	0,04	0,04	0,05	0,045	1012,65	2,7	2,5	2,8	
b3	0,05	0,07	0,06	0,05	0,05	0,04	0,05	0,0475	1012,66	2,8	2,5	2,8	
c1	0,04	0,05	0,045	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	1012,65	2,2	2,2	2,2	
c2	0,04	0,04	0,04	0,03	0,03	0,04	0,04	0,035	1012,64	2,4	2,2	2,5	
c3	0,07	0,05	0,06	0,04	0,05	0,04	0,05	0,045	1012,66	2,7	2,5	2,8	
средна брзина во канал (m/s)												2,2	
проток на гас во канал (m ³ /h)												6370	
проток на гас во канал изразен во стандардни услови (Nm ³ /h)												5712	
Ред. бр.	Мерен параметар									Мерна единица	Резултати од тестирање		
Прашина: Период на земање 2.11.21 година (11:21 - 11:51)													
1.	Потребен број на мерни линии / Број на мерни линии									-	3/3		
	Потребен број на мерни точки во линија / Опфатен број на мерни точки									-	3 / 1		
2.	Ефективно време на земање на примерок									минути	30		
3.	Температура на гасметар									°C	19,0		
	Притисок апсолутен гасметар									hPa	1013,3		
	Користена нозна									mm	14		
	Стапка на земање на примерок по мерни точки									l/min	12,9/20,6/26,7		
4.	Количество на примерок									m ³	0,602		
										Nm ³	0,56		
5.	Слепа проба примерок филтер бр. Е-64/21									mg	0,1		
	Прашина на филтер бр Е-62/21									mg	0,4		
6.	Концентрација на прашина									mg/Nm ³	<5 (0,7)		
	Масен проток на прашина									kg/h	0,004		
Опсег на метод EN 13284-2 од 5 - 50 mg/Nm ³													

Отстапка од методата МКС ISO 10780 на мерната рамнина во мерните точки (вредности означени со црвена боја) се јавува поради разликата на притисоци која е под лимитот на детекција.

Отстапката од методата МКС EN 13284-1 се однесува дека добиената концентрација на прашина е под лимитот на детекција на методата, а на мерната рамнина има услови за земање на примерок на 3 мерни точки, од вкупно предвидени 9 точки според стандардот. Земањето количество примерок од каналот е направено согласно на МКС EN 13284-1 во однос на граничната вредност.

4.4 Стационарен извор на емисија HVAC K2

Во табела бр.7 прикажани се забележаните вредности во однос на температурата на гасот, брзината на гасот во каналот, како и концентрацијата на прашина во стационарниот извор на емисија K2.

Табела 7 Стационарен извор на емисија од HVAC систем K2 – брзина, температура и прашина

Површина на канал (m ²)					0,8125					температура на гас во канал (°C)			16,0
Мерна линија-точка	ps 1 (hPa)	ps 2 (hPa)	ps av (hPa)	dp 1 (hPa)	dp 2 (hPa)	dp 3 (hPa)	dp 4 (hPa)	dp av (hPa)	Paps (hPa)	v (m/s)	vmin (m/s)	vmax (m/s)	
a1	-0,01	-0,01	-0,01	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	1012,59	1,8	1,8	1,8	
a2	-0,01	-0,01	-0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1012,59	1,3	1,3	1,3	
a3	-0,01	-0,01	-0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1012,59	1,3	1,3	1,3	
a4	-0,01	-0,01	-0,01	0,01	0,02	0,01	0,02	0,015	1012,59	1,6	1,3	1,8	
a5	-0,01	-0,01	-0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1012,59	1,3	1,3	1,3	
a6	-0,01	-0,01	-0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	1012,59	1,3	1,3	1,3	
средна брзина во канал (m/s)												1,4	
проток на гас во канал (m ³ /h)												4143	
проток на гас во канал изразен во стандардни услови (Nm ³ /h)												3910	

Ред. бр.	Мерен параметар	Мерна единица	Резултати од тестирање
Прашина: Период на земање 02.11.21 година (10:38 - 11:08)			
1.	Потребен број на мерни линии / Број на мерни линии	-	2/1
	Потребен број на мерни точки во линија / Опфатен број на мерни точки	-	6/ 1
2.	Ефективно време на земање на примерок	минути	30
3.	Температура на гасметар	°C	19,3
	Притисок апсолутен гасметар	hPa	1012,8
	Користена нозна	mm	poznа 14
	Стапка на земање на примерок по мерни точки	l/min	17,2
4.	Количество на примерок	m ³	0,516
		Nm ³	0,48
5.	Слепа проба примерок филтер бр. Е-68/21	mg	0,1
	Прашина на филтер бр Е 60/21	mg	0,3
6.	Концентрација на прашина	mg/Nm ³	<5 (0,6)
	Масен проток на прашина	kg/h	0,002
Опсег на метод EN 13284-2 од 5 - 50 mg/Nm ³			

Отстапка од методата МКС ISO 10780 на мерната рамнина во мерните точки (вредности означени со црвена боја) се јавува поради разликата на притисоци која е под лимитот на детекција.

Отстапката од методата МКС EN 13284-1 се однесува дека добиената концентрација на прашина е под лимитот на детекција на методата, а на мерната рамнина има услови за земање на примерок на 1 мерна точка, од вкупно предвидени 6 точки според стандардот. Земањето количество примерок од каналот е направено согласно на МКС EN 13284-1 во однос на граничната вредност.

4.5 Стационарен извор на емисија Line1

Во табела бр.8 прикажани се забележаните вредности во однос на температурата на гасот, брзината на гасот во каналот, како и концентрацијата на прашина во стационарниот извор на емисија Line1.

Табела 8. Стационарен извор на емисија од Line1 – брзина, температура и прашина

Површина на канал (m ²)				0,0707		температура на гас во канал (°C)					22,0	
Мерна линија-точка	ps 1 (hPa)	ps 2 (hPa)	ps av (hPa)	dp 1 (hPa)	dp 2 (hPa)	dp 3 (hPa)	dp 4 (hPa)	dp av (hPa)	Paps (hPa)	v (m/s)	vmin (m/s)	vmax (m/s)
a1	-0,18	-0,21	-0,195	0,18	0,17	0,16	0,17	0,17	1011,41	5,3	5,2	5,5
a2	-0,21	-0,2	-0,205	0,24	0,25	0,24	0,27	0,25	1011,40	6,5	6,3	6,7
b1	-0,18	-0,19	-0,185	0,26	0,25	0,26	0,27	0,26	1011,42	6,6	6,5	6,7
b2	-0,16	-0,19	-0,175	0,17	0,18	0,19	0,18	0,18	1011,43	5,5	5,3	5,6
средна брзина во канал (m/s)												6,0
проток на гас во канал (m ³ /h)												1519
проток на гас во канал изразен во стандардни услови (Nm ³ /h)												1403
Ред. бр.	Мерен параметар								Мерна единица	Резултати од тестирање		
Прашина: Период на земање 2.11.21 година (13:27 - 13:57)												
1.	Потребен број на мерни линии / Број на мерни линии								-	1/2		
	Потребен број на мерни точки во линија / Опфатен број на мерни точки								-	1/1		
2.	Ефективно време на земање на примерок								минути	30		
3.	Температура на гасметар								°C	16,0		
	Притисок апсолутен гасметар								hPa	1012,2		
	Користена нозна								mm	8		
	Стапка на земање на примерок по мерни точки								l/min	20,6		
4.	Количество на примерок								m ³	0,62		
									Nm ³	0,59		
5.	Слепа проба примерок филтер бр. Е-63/21								mg	0,1		
	Прашина на филтер бр Е 069/21								mg	0,1		
6.	Концентрација на прашина								mg/Nm ³	<5 (0,2)		
	Масен проток на прашина								kg/h	0,0002		
Опсег на метод EN 13284-2 од 5 - 50 mg/Nm ³												

Отстапката од методата МКС EN 13284-1 се однесува дека добиената концентрација на прашина е под лимитот на детекција на методата. Земањето количество примерок од каналот е направено согласно на МКС EN 13284-1 во однос на граничната вредност.

4.6 Стационарен извор на емисија Line2

Во табела бр.9 прикажани се забележаните вредности во однос на температурата на гасот, брзината на гасот во каналот, како и концентрацијата на прашина во стационарниот извор на емисија Line2.

Табела бр.9. Стационарен извор на емисија од Line 2 – брзина, температура и прашина

Површина на канал (m ²)				0,0707					температура на гас во канал (°C)				23,0
Мерна линија-точка	ps 1 (hPa)	ps 2 (hPa)	ps av (hPa)	dp 1 (hPa)	dp 2 (hPa)	dp 3 (hPa)	dp 4 (hPa)	dp av (hPa)	Paps (hPa)	v (m/s)	vmin (m/s)	vmax (m/s)	
a1	-0,49	-0,47	-0,48	0,12	0,13	0,12	0,12	0,1225	1011,22	4,5	4,5	4,7	
a2	-0,42	-0,45	-0,435	0,09	0,1	0,08	0,09	0,09	1011,27	3,9	3,7	4,1	
b1	-0,41	-0,44	-0,425	0,2	0,18	0,19	0,18	0,1875	1011,28	5,6	5,5	5,8	
b2	-0,43	-0,45	-0,44	0,1	0,11	0,09	0,1	0,1	1011,26	4,1	3,9	4,3	
средна брзина во канал (m/s)												4,5	
проток на гас во канал (m ³ /h)												1153	
проток на гас во канал изразен во стандардни услови (Nm ³ /h)												1062	
Ред. бр.	Мерен параметар								Мерна единица	Резултати од тестирање			
Прашина: Период на земање 02.11.21 година (12:32 - 13:02)													
1.	Потребен број на мерни линии / Број на мерни линии								-	1/2			
	Потребен број на мерни точки во линија / Опфатен број на мерни точки								-	1/1			
2.	Ефективно време на земање на примерок								-	30			
3.	Температура на гасметар								°C	16,0			
	Пригисок апсолутен гасметар								hPa	1012,3			
	Користена нозна								mm	8			
	Стапка на земање на примерок по мерни точки								l/min	13,7			
4.	Количество на примерок								m ³	0,42			
									Nm ³	0,40			
5.	Слепа проба примерок филтер бр. Е-66/21								mg	0,1			
	Прашина на филтер бр Е 071/21								mg	0,3			
6.	Концентрација на прашина								mg/Nm ³	<5 (0,8)			
	Масен проток на прашина								kg/h	0,0008			
Опсег на метод EN 13284-2 од 5 - 50 mg/Nm ³													

Отстапката од методата МКС EN 13284-1 се однесува дека добиената концентрација на прашина е под лимитот на детекција на методата. Земањето количество примерок од каналот е направено согласно на МКС EN 13284-1 во однос на граничната вредност.

Напомена: Резултатите во Извештајот се однесуваат само на примероците кои се земени и тествани, во услови кои важеле во моментот на извршувањето на земањето на примероци. ФЛЖС не сноси одговорност за точноста на податоците добиени од клиентот, а кои можат да имаат влијание врз валидноста на крајниот резултат. Умножување на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение на Фармахеџ ДООЕЛ, Скопје.

Крај на извештај

- Извештај на Фармахем: 199-Е/21
- Предметна инсталација: Реплек Фарм, ул. „Козле” бр.188, Скопје, РС Македонија
- Предмет на испитување: Стационарни извори на емисија: HVAC 1, HVAC 2, K1, K2, Line1 и Line 2
- Режим на оптоварување: тековна работа
- Период на испитување: 02.11.2021 година (08²⁰ – 14⁰⁰ часот)
- Метод на испитување: Методите на испитување се дадени во Табела бр.А.1

Табела бр.А.1

Ред. бр.	Мерен параметар	Метод на одредување
1.	Прашина	МКС EN 13284-1 *

- Резултати од тестирање и споредба со гранични вредности:

А) **Легислатива:** Правилник за гранични вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Службен весник на РМ бр. 141/2010- прилог 1)

Б) **Резултати од испитување:** Резултатите од испитување на емисии на штетни материи во воздухот од стационарните извори на емисија HVAC 1, HVAC 2, K1, K2, Line1 и Line 2 споредени се со граничните вредности дадени во Правилникот се прикажани во Табела бр.А.2

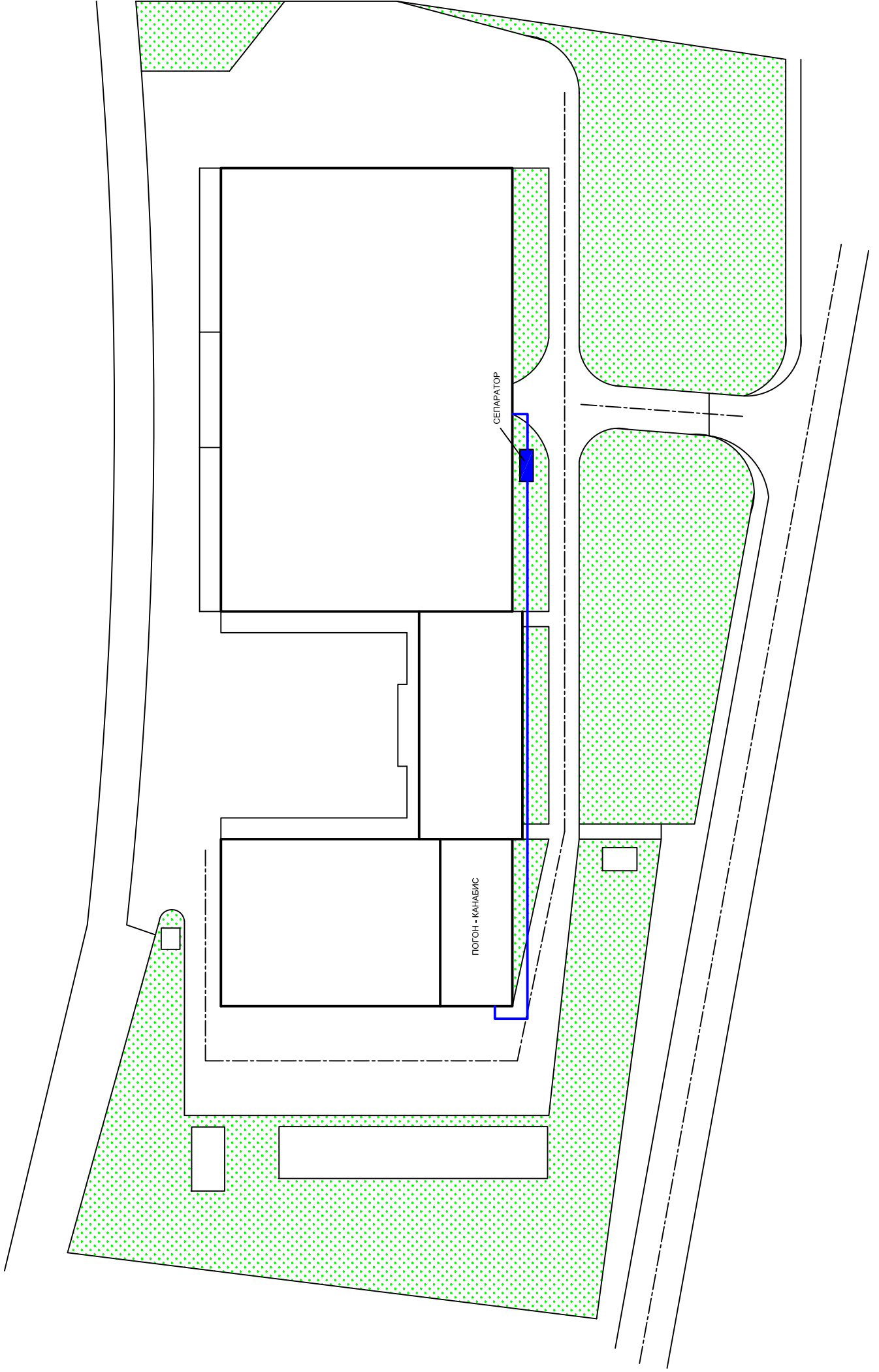
Табела бр.А.2

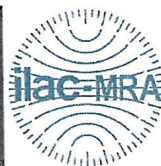
Ред. бр.	Мерен параметар	Мерна единица	Измерена вредност	Гранична вредност на емисија	
Стационарен извор на емисија HVAC А					
1	Концентрација на прашина	mg/m ³	< 5 (0,0)*	150 mg/m ³ за масен проток помал од 0,5 kg/h	
	Масено количество на прашина	kg/h	0,000		
Стационарен извор на емисија HVAC В					
2	Концентрација на прашина	mg/m ³	< 5 (0,4)*		
	Масено количество на прашина	kg/h	0,002		
Стационарен извор на емисија HVAC К 1					
3	Концентрација на прашина	mg/m ³	< 5 (0,7)*		
	Масено количество на прашина	kg/h	0,004		
Стационарен извор на емисија HVAC К 2					
4	Концентрација на прашина	mg/m ³	< 5 (0,6)*		
	Масено количество на прашина	kg/h	0,002		
Стационарен извор на емисија Line 1					
5	Концентрација на прашина	mg/m ³	< 5 (0,2)*		
	Масено количество на прашина	kg/h	0,0002		
Стационарен извор на емисија Line 2					
6	Концентрација на прашина	mg/m ³	< 5 (0,8)*		
	Масено количество на прашина	kg/h	0,0008		

*- Мерниот параметар се наоѓа под лимитот на детекција на методата

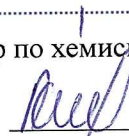
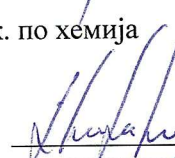


Во однос добиените вредности од тестирањето на емисија од стационарните извори на емисија со ознака HVAC 1, HVAC 2, K1, K2, Line1 и Line 2, констатирано е дека измерената концентрацијата на прашина, се наоѓа во рамки на пропишаните гранични вредности на емисија.

СОБИРАЊЕ НА ТЕХНОЛОШКА ОТПАДНА ВОДА





Извештај од анализа на отпадна вода

Нарачател:	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Друштво за фармацевтско хемиски производи ул. „Козле“ бр. 188, 1000 Скопје, Македонија
Предметна инсталација:	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Друштво за фармацевтско хемиски производи ул. „Козле“ бр. 188, 1000 Скопје, Македонија
Извештај број:	218-B/21
Извршител:	Фармахем ДООЕЛ Лабораторија за животна средина Адреса: ул. „Манчу Матак“ бр. 23, Скопје Телефон: + 389 2 20 50 648; Факс: + 389 2 2031 434 E-mail: ekolab@farmahem.com.mk
Анализа и изработка на извештај	Анѓа Кулумоска Ѓорѓиевска, м-р по хемиски науки стручен соработник  Даниел Стефановски, дипл. инж. по хемија стручен соработник 
Одговорно лице:	Јулијана Димзова, дипл. инж. технолог Шеф на Лабораторија за животна средина  
Датум на издавање:	16.11.2021 година

1. Вовед

Примерокот отпадна вода е земен од страна на клиентот и според информациите добиени од страна на клиентот, потекнува од Сепаратор, блок А и се емитира во канализациска мрежа.

Согласно барањето на клиентот, предмет на анализа во примерокот отпадна вода се параметрите: рН, боја, мирис, вкупен сув остаток, хемиска потрошувачка на кислород (ХПК_{K2Cr2O7}), биохемиска потрошувачка на кислород за 5 дена (БПК₅), вкупен органски јаглерод (ВОЈ), нитрити, нитрати, железо, бакар, вкупен хром.

2. Опис на примероци

Примерокот е спремен во пластична амбалажа од 1 литар, со следните ознаки дадени од страна на клиентот:

Примерок 1- (интерна ознака 183/21) Реплек Фарм - отпадна вода;

Место на земање: Сепаратор, блок А;

Време на земање: 09:30;

Датум на земање: 11.11.2021 ;

и потпис од одговорното лице.

Примерокот е бистар и без обојување.

Фармахем Лабораторија за животна средина не сноси одговорност за местото и начинот на земање, како и за транспортот на примероците.

3. Резултати од физичко хемиска анализа на вода

Во Табела 1 прикажани се резултатите од извршената физичко хемиска анализа на примерокот отпадна вода и методите на определување на бараните мерни параметри. Тестирањата се извршени на 11.11.2021 година

Табела 1

Мерен параметар	Метод на определување	Мерна единица	Резултати	ГВЕ ¹	ГП ²
			Примерок 1		
рН	МКС EN ISO 10523:2013	/	7,25 (± 0,04)	6,5-9,5	6,5-9,5
Боја	МКС EN ISO 7887:2013 А, неакредитиран	/	без	-	-
Мирис	МКС EN 1622, неакредитиран	/	без	-	-
Вкупен сув остаток	SM 2540 В, неакредитиран	mg/L	310	-	-
ХПК _{K2Cr2O7}	Merck Spectroquant COD Cell test 1.14541, аналоген на ISO 15705:2002	mg/L O ₂	< 25	700	700
БПК ₅	МКС EN 1899-2:2007, неакредитиран	mg/L O ₂	< 3,0	250	250
ВОЈ	Merck Spectroquant TOC Cell test 1.14878, аналоген на APHA 5310 D, 2000	mg/L C	12,5 (± 1,0)	-	-
Нитрити	Merck Spectroquant NO ₂ -N test 1.14776, аналоген на APHA 4500-NO ₂ , 2000	mg/L NO ₂ -N	0,02 (± 0,01)	10	10
Нитрати	Spectroquant NO ₃ -N test 1.09713; Аналоген на DIN 38405 D9:2011	mg/L NO ₃ -N	< 1,0	-	-
Железо	Merck Spectroquant Fe test 1.00796, аналоген на APHA 3500-Fe B, 1997	mg/L Fe	< 0,10	-	-
Бакар	Merck Spectroquant Cu test 1.14767, интерна метода по упатство на производител	mg/L Cu	< 0,10	0,5	0,5
Вкупен хром	Merck Spectroquant Cr (VI) test 1.14758, аналоген на APHA 3500-Cr D, 2009 и предретман со CrackSet 10 1.14687	mg/L Cr	< 0,05	0,5	0,5

¹ ГВЕ- Гранични вредности на емисија согласно Правилник (Сл. Весник на РМ бр. 81/2011)

² ГП- Граници на прифаќање согласно правило на одлучување ОПК 7.8.6 (ILAC G8:09/2019)

4. Изјава за сообразност

Од прикажаните резултати од анализа на примерокот вода (183/21), согласно правилото на одлучување при изразување на сообразност, пресметани се граници на прифаќање/неприфаќање и може да се забележи следново:

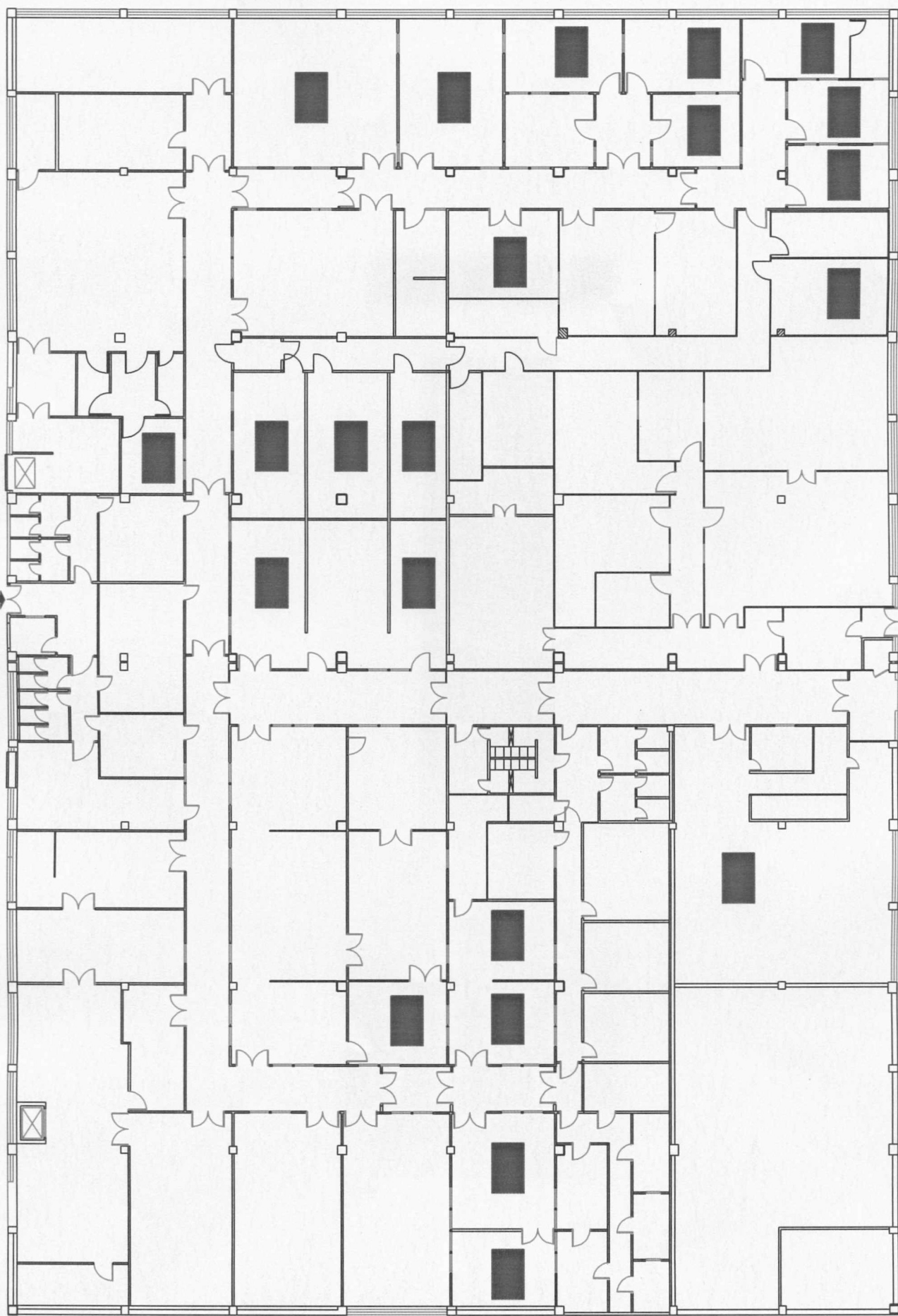
- Задоволува - Мерените вредности за параметрите: рН, хемиска потрошувачка на кислород со калиум бихромат (ХПК), биохемиска потрошувачка на кислород за 5 дена (БПК₅), нитрити, бакар и вкупен хром се забележани во рамки на граничните вредности во тестираната точка, со глобален ризик за погрешно прифаќање помал или еднаков на 2 проценти.

За параметрите: боја, мирис, вкупен сув остаток, вкупен органски јаглерод, нитрати и железо нема пропишано гранични вредности во горенаведениот Правилник и не може да се даде изјава за сообразност.

Напомена: Резултатите во Извештајот се однесуваат само на примероците кои се земени и тествани, во услови кои важеле во моментот на извршувањето на земањето на примероци. ФЛЖС не сноси одговорност за точноста на податоците добиени од клиентот, а кои можат да имаат влијание врз валидноста на крајниот резултат. Умножување на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение на Фармахем ДООЕЛ, Скопје.

Крај на Извештај

ПРОДУКЦИЈА НА БУКА





**ФАРМАХЕМ
ФАРМАЦИЕМ**



**Извештај од испитување на ниво бучава во животна средина
од Реплек Фарм, Скопје**

Предметна инсталација:	Реплек Фарм ул. „Козле“ бр.188, Скопје, Р. Македонија
Број на извештај:	199-Б/21
Податоци за лабораторија:	Фармахем ДООЕЛ Лабораторија за животна средина Адреса: ул. „Манчу Матак“ бр.23, Скопје Телефон: + 389 2 2050 648; Факс: + 389 2 2031 434 E-mail: ekolab@farmahem.com.mk
Сертификат за акредитација	ЛТ-017 издаден од Институт за акредитација на РС Македонија
Тестирање и изработка на извештај:	Лакс Маријан, дипл. инж. по зашт. на животна средина стручен соработник 
Одговорно лице:	Јулијана Димзова, дипл. инж. технолог Шеф на Лабораторија за животна средина  
Датум на мерење:	2.11.2021 година
Датум на издавање:	4.11.2021 година

Напомена: Резултатите во Извештајот се однесуваат само на примероците кои се земен и тестирани, во услови кои важеле во моментот на извршувањето на земањето на примероци. ФЛЖС не сноси одговорност за точноста на податоците добиени од клиентот, а кои можат да имаат влијание врз валидноста на крајниот резултат. Умножување на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се множуваат без писмено одобрение на Фармахем ДООЕЛ, Скопје.

1. Извори на емисија на бучава

Инсталацијата Реплек Фарм е лоцирана на ул. „Козле“ бр.188, Скопје. Предметната инсталација се граничи со фреквентни сообраќајници, во чие опкружување постојат станбени објекти и останати сервисни и деловно-трговски објекти. Тестирањето на ниво на бучава во животната средина беше извршено на 2.11.2021 година, во период на ден.

Во периодот на истражување и вршење на мерење на ниво на бучава забележани се следните извори на бучава во инсталацијата Реплек Фарм:

- На северозападна страна на инсталацијата Реплек Фарм (слика бр.1) лоцирани се вентилационен систем од производствената линија 1, вентилација од просториите К1, К2 и останати два канали поставени на височина од 4 до 8 m (работат континуирано). Клима комори со инвентарни броеви 197, 199 и 200, поставени на височина од 0,0 до 1,5 m од површината (не работеа во периодот на мерење).



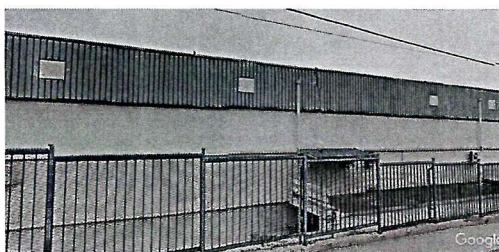
Слика бр.1

- На југозападната страна на инсталацијата Реплек Фарм (слика бр.2) беа оперативни вентилациониот систем од производствената линија 2, поставен на височина од околу 7 m (работи континуирано), како и еден од два вентилациони испусти лоцирани на височина од 1m (оперативни периодично). Клима комората AERMEC GEA ANL202, со сериски број 1506005252310001, поставена на височина од 0,0 до 1 m од површина, во периодот на мерење не беше оперативна.

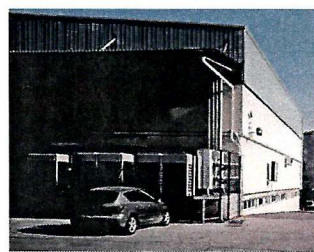


Слика бр.2

- На јужната страна на инсталацијата Реплек Фарм (слика бр.3) поставени се инвертер единици кои се користат за греење и ладење на височина од околу 3 m и истите во периодот на мерење беа оперативни. На јужната страна на инсталацијата Реплек Фарм (слика бр.4), на отворен простор, се наоѓаат групирани 6 клима комори на височина од околу 1,5 до 2,5 m од површината и истите не беа оперативни.



Слика бр.3



Слика бр.4

- На југоисточната страна на инсталацијата Реплек Фарм (слика бр.5) поставени се испусти од вентилации (4 вентилатори) кои произлегуваат од микробиолошката лабораторија и клима комората AERMEC GEA GAHP032FD1, со инвентарен број 194, поставени на височина од 1,5 m и истите постојано беа оперативни.



Слика бр.5

- На северната страна на инсталацијата Реплек Фарм (слика бр.6) поставени се испусти од вентилации од вентилационен систем (HVAC А и В) и уште еден вентилационен канал на височина од 2,5 до 4 m од површината (работат континуирано), како и клима комори BlueBox Карра/HP1002 со инвентарени броеви 223 и 224 (не беа оперативни во период на мерење) и клима комори СТА IPE15 и СТА IP-IN/ST/A5151.



Слика бр.6

Комуналната бучава претставена е пред сè со бучавата која се генерира од сообраќајот на ул.„Васил Чакаларов” и ул.„Козле”.

2. Мерење на ниво на бучава

Мерењето на ниво на бучава која се емитира во животната средина беше извршено во согласност со барањата на стандардот ISO 1996:2. За мерење на ниво на бучава беше користен инструментот Cirrus CR:171B (класа 1) кој обезбедува функции и карактеристики барани во стандардите, IEC 60651:1979, IEC 60804:2001, IEC 61260:1995, IEC 60942:1997, IEC 61252:1993 и IEC 61672-1:2002. Акустичната калибрациона единица Cirrus CR515 беше користена за проверка на мерниот инструмент за бучава.

3. Опис на мерни места

Предмет на испитување на бучава од Реплек Фарм во животната средина беа 4 мерни места одредени од страна на клиентот, лоцирани на граница на инсталацијата, на најкусо растојание помеѓу изворите на бучава и животната средина. Мерните места, заедно со изворите на бучава во Реплек Фарм, прикажани се на сателитската снимка (слика бр.7).

Мерното место NL1 со координати N:41°59'55,9" E:21°22'51,0" се наоѓа на граница на инсталацијата (слика бр.7), на оддалеченост од 27 m од изворите на бучава на Реплек Фарм. Главен извор на бучава на мерното место претставува бучавата која се емитира од вентилациониот систем од производствената линија 2, како и еден вентилационен канал поставен на височина од 1 m. Бучавата од сообраќајницата беше исфрлена при обработката на податоците за мерното место NL1.

Слика бр.7



Мерното место NL2 е со координати N:41°59'55,1" E:21°22'53,1" и се наоѓа на граница на инсталацијата (слика бр.8). Местото е на оддалеченост од 7 m од изворите на бучава на Реплек Фарм. Главен извор на бучава на мерното место претставува бучавата која се емитира од 6 клима комори на Реплек Фарм. Во близина на мерното место NL2 се наоѓа сообраќајница (ул.,„Козле“). Бучавата од сообраќајницата беше исфрлена при обработка на податоците за мерното место NL2.



Слика бр.8

Мерното место NL3 со координати N:41°59'55,9" E:21°22'56,1" се наоѓа на граница на инсталацијата (слика бр.9) и на оддалеченост од 13 m од изворите на бучава на Реплек Фарм. Главен извор на бучава на мерното место претставува бучавата која се емитира од 4 вентилации кои произлегуваат од микробиолошката лабораторија и клима комората AERMES GEA GAHP032FD1, со инвентарен број 194. Во близина на мерното место NL3 се наоѓа сообраќајница (ул.,„Козле“) од која се емитира бучава. Бучавата од сообраќајницата беше исфрлена при обработка на податоците за мерното место NL3.

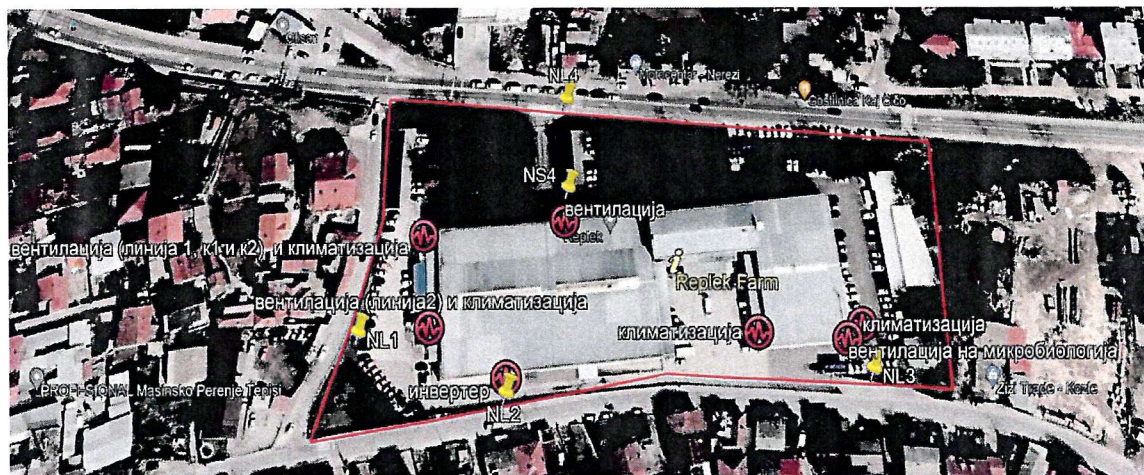


Слика бр.9

Мерното место NL4 со координати N:41°59'54,9" E:21°22'56,8" се наоѓа на граница на инсталацијата (слика бр.4) и на оддалеченост од 35 m од изворите на бучава на Реплек Фарм. Главен извор на бучава на мерното место претставува бучавата која се емитира од вентилациите HVAC A & B и клима коморите СТА IPE15 и СТА IP-IN/ST/A5151. Во близина на мерното место NL4 се наоѓа сообраќајница (ул.,„Васил Чакаларов“) од која се емитира бучава. Поради влијанието на бучавата од сообраќајницата, мерењето на ниво на бучава во животна средина од Реплек Фарм беше извршено на мерното место NS4, кое се наоѓа на оддалеченост од 12 m од вентилациите на Реплек Фарм и е со координати N:41°59'57,2" E:21°22'54,2" (слика бр.10).



слика бр.10



Слика бр.7

4. Резултати од мерење на ниво на бучава во животна средина

Во прилог бр.1 од извештајот прикажани се детални податоци од мерењата на ниво на бучава кога инсталацијата работи за испитуваните мерните места (од NL1 до NL4).

4.1 Мерно место NL1: Обработените резултати од мерењето на ниво на бучава на мерното место NL1 прикажани се во табела бр.1.

Табела бр.1

Мерно место и извори на бучава	Мерен параметар	Мерна вредност
Реплек Фарм, Мерно место NL1 (N:41°59'55,9" E:21°22'51,0") Главен извор на бучава на мерното место претставува бучавата која се емитува од клима комората, вентилациониот систем од производствената линија 2, како и вентилациониот канал поставен на височина од 1 m. Бучавата од сообраќајницата L_{Aeq} и L_{AFMax} беше исфрлена при обработката на податоците за мерното место NL1 што е соодветно означено во графициите од мерењето	L_{Aeq}	56,2 dB (A)
	L_{AFMax}	67,6 dB (A)
	L_{A10}	62,0 dB (A)
	L_{A90}	55,5 dB (A)

4.2 Мерно место NL2: Обработените резултати од мерењата на ниво на бучава на мерното место NL2 прикажани се во табела бр. 2.

Табела бр. 2

Мерно место и извори на бучава	Мерен параметар	Мерна вредност
Реплек Фарм, Мерно место NL2 (N:41°59'55,1" E:21°22'53,1") Главен извор на бучава на мерното место претставува бучавата која се емитува од клима инвертерите на Реплек Фарм. Бучавата од сообраќајницата L_{Aeq} и L_{AFMax} беше исфрлена при обработката на податоците за мерното место NL2 што е соодветно означено во графициите од мерењето	L_{Aeq}	54,1 dB (A)
	L_{AFMax}	74,0 dB (A)
	L_{A10}	65,8 dB (A)
	L_{A90}	52,3 dB (A)

4.3 Мерно место NL3: Обработените резултати од мерењата на ниво на бучава на мерното место NL3 прикажани се во табела бр. 3.

Табела бр. 3

Мерно место и извори на бучава	Мерен параметар	Мерна вредност
Реплек Фарм, Мерно место NL3 (N:41°59'54,9" E:21°22'56,8") Главен извор на бучава на мерното место претставува бучавата која се емитува од 4 вентилации кои произлегуваат од микробиолошката лабораторија и клима комората AERMES GEA GAHP032FD1, со инвентарен број 194. Бучавата од сообраќајницата L_{Aeq} и L_{AFMax} беше исфрлена при обработката на податоците за мерното место NL3 што е соодветно означено во графициите од мерењето	L_{Aeq}	58,1 dB (A)
	L_{AFMax}	64,2 dB (A)
	L_{A10}	68,8 dB (A)
	L_{A90}	57,2 dB (A)

4.4 Мерно место NL4: Обработените резултати од мерењата на ниво на бучава на мерното место NL4 прикажани се во табела бр.4.

Табела бр. 4

Мерно место и извори на бучава	Мерен параметар	Мерна вредност
Реплек Фарм, Мерно место NS4 (N:41°59'57,2" E:21°22'54,2") Главен извор на бучава – вентилација HVAC A& B и клима – постојано и клима комори СТА IPE15 и СТА IP-IN/ST/A5151 оддалеченост од 12 m од изворите на бучава	L_{Aeq}	59,6 dB (A)
	L_{AFMax}	65,2 dB (A)
	L_{A90}	57,3 dB (A)
	L_{A10}	61,3 dB (A)
Реплек Фарм, Мерно место NL4 (N:41°59'58,3" E:21°22'54,4") Изворите на бучава се наоѓаат на оддалеченост од 35 m од изворите на бучава на Реплек Фарм. На граница на инсталација бучавата од Реплек Фарм е минорна во однос на бучавата која што се емитира од патен сообраќај на ул. „Тодор Чакаларов“. Поради тоа одредување на ниво на бучава беше врз база на пресметка	L_{Aeq}	50,3 dB (A)
	L_{AFMax}	56,0 dB (A)

*- Пресметката на ниво на бучава врз база на оддалеченост од испитуваниот извор не претставува дел од акредитираниот метод ISO 1996:2 Проценките на нивоата на бучава на различни оддалечености дадени во Табела бр.1 произлегуваат од стручна литература Horizontal Guidance for Noise Part 2- Noise assesment and Control od Environmental Agency UK



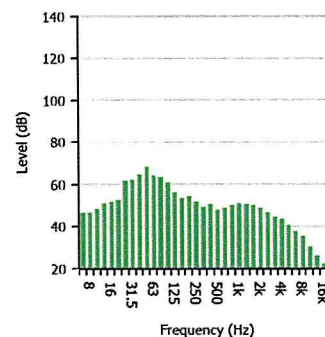
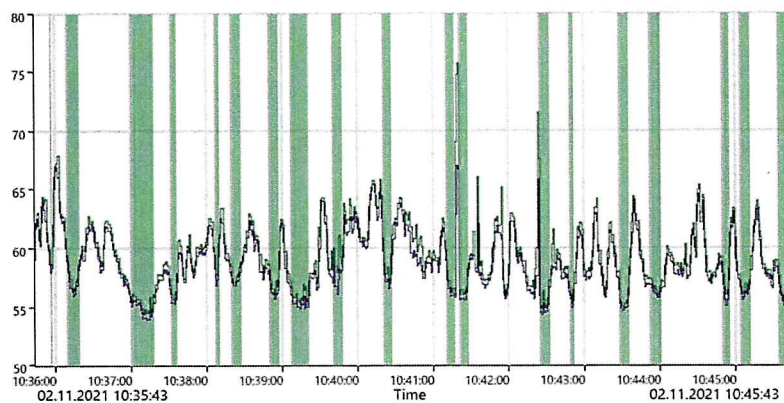
Measurement Summary Report

Name 4
 Time 02.11.2021 10:35:43 Person Place Project
 Duration 00:10:00 replek
 Instrument G056722, CR:171B

Calibration

Before 02.11.2021 10:33 Offset -0,44 dB After 02.11.2021 12:25 Offset -0,29 dB

Basic Values		Statistical Levels (Ln)	
LAeq	59,5 dB	LAF1	65,1 dB
LAE	87,3 dB	LAF5	63,0 dB
LAFMax	75,7 dB	LAF10	62,0 dB
		LAF50	58,2 dB
		LAF90	55,5 dB
		LAF95	55,0 dB
		LAF99	54,2 dB



replek

Start Time	End Time	LAeq (dB)	LAFMax (dB)
02.11.2021 10:35:56	02.11.2021 10:35:56	58,0	58,5
02.11.2021 10:36:09	02.11.2021 10:36:18	57,2	59,4
02.11.2021 10:37:00	02.11.2021 10:37:17	54,8	56,1
02.11.2021 10:37:31	02.11.2021 10:37:35	55,6	56,8
02.11.2021 10:38:06	02.11.2021 10:38:09	58,1	60,4
02.11.2021 10:38:19	02.11.2021 10:38:26	57,3	58,7
02.11.2021 10:38:49	02.11.2021 10:38:56	56,6	58,7
02.11.2021 10:39:06	02.11.2021 10:39:20	55,4	57,1
02.11.2021 10:39:40	02.11.2021 10:39:47	57,5	61,1
02.11.2021 10:40:20	02.11.2021 10:40:26	57,7	60,9
02.11.2021 10:41:10	02.11.2021 10:41:16	56,8	59,9
02.11.2021 10:41:21	02.11.2021 10:41:27	56,0	58,3
02.11.2021 10:42:24	02.11.2021 10:42:32	55,1	67,6
02.11.2021 10:42:48	02.11.2021 10:42:51	55,5	56,5
02.11.2021 10:43:27	02.11.2021 10:43:34	55,2	58,0
02.11.2021 10:43:52	02.11.2021 10:44:00	56,2	57,3
02.11.2021 10:44:49	02.11.2021 10:44:54	56,5	58,7
02.11.2021 10:45:03	02.11.2021 10:45:11	56,2	57,2
02.11.2021 10:45:33	02.11.2021 10:45:40	56,2	58,5
Total		56,2	67,6



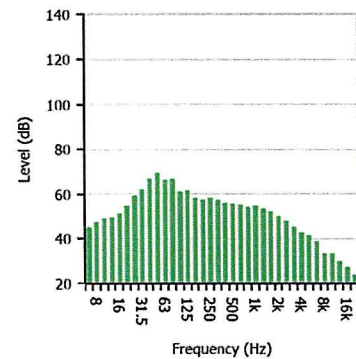
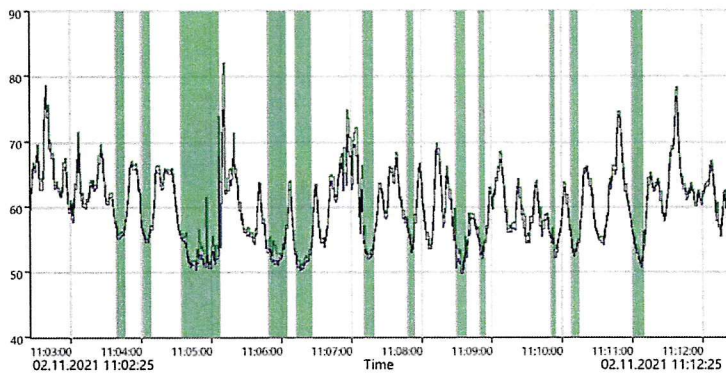
Measurement Summary Report

Name 6
 Time 02.11.2021 11:02:25 Person Place Project
 Duration 00:10:00 replek
 Instrument G056722, CR:171B

Calibration

Before 02.11.2021 10:33 Offset -0,44 dB After 02.11.2021 12:25 Offset -0,29 dB

Basic Values		Statistical Levels (Ln)	
L _{Aeq}	63,2 dB	LAF1	73,8 dB
L _{AE}	91,0 dB	LAF5	67,9 dB
L _{AFMax}	82,1 dB	LAF10	65,8 dB
		LAF50	59,3 dB
		LAF90	52,3 dB
		LAF95	51,2 dB
		LAF99	50,3 dB



replek

Start Time	End Time	L _{Aeq} (dB)	L _{AFMax} (dB)
02.11.2021 11:03:38	02.11.2021 11:03:45	55,8	57,8
02.11.2021 11:04:01	02.11.2021 11:04:07	55,4	57,0
02.11.2021 11:04:34	02.11.2021 11:05:06	55,5	74,0
02.11.2021 11:05:48	02.11.2021 11:06:04	52,9	57,2
02.11.2021 11:06:12	02.11.2021 11:06:25	51,6	54,4
02.11.2021 11:07:10	02.11.2021 11:07:18	53,1	57,1
02.11.2021 11:07:47	02.11.2021 11:07:53	55,0	58,2
02.11.2021 11:08:29	02.11.2021 11:08:37	51,4	55,4
02.11.2021 11:08:49	02.11.2021 11:08:54	53,3	55,1
02.11.2021 11:09:50	02.11.2021 11:09:54	54,4	56,7
02.11.2021 11:10:07	02.11.2021 11:10:14	53,7	56,5
02.11.2021 11:11:00	02.11.2021 11:11:09	53,3	56,4
Total		54,1	74,0



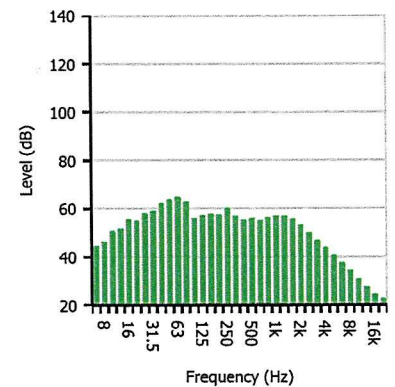
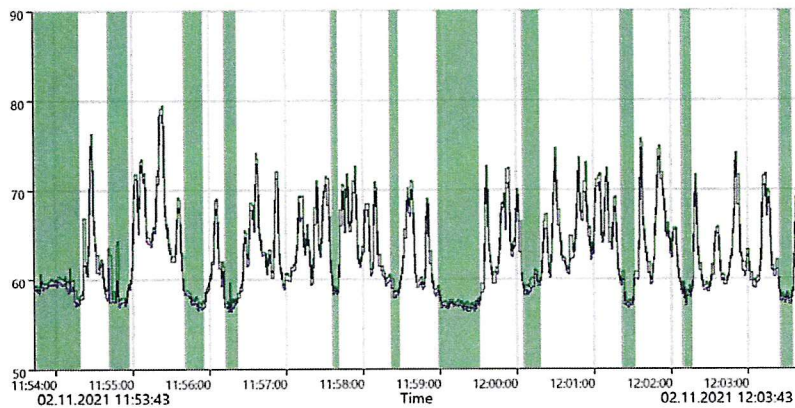
Measurement Summary Report

Name 8
Time 02.11.2021 11:53:43 **Person** **Place** **Project**
Duration 00:10:00 replek
Instrument G056722, CR:171B

Calibration

Before 02.11.2021 10:33 **Offset** -0,44 dB **After** 02.11.2021 12:25 **Offset** -0,29 dB

Basic Values		Statistical Levels (Ln)	
L _{Aeq}	64,9 dB	LAF1	73,8 dB
L _{AE}	92,7 dB	LAF5	70,6 dB
L _{AFMax}	79,4 dB	LAF10	68,8 dB
		LAF50	60,8 dB
		LAF90	57,2 dB
		LAF95	56,8 dB
		LAF99	56,4 dB



replek

Start Time	End Time	L _{Aeq} (dB)	L _{AFMax} (dB)
02.11.2021 11:53:44	02.11.2021 11:54:18	59,0	61,3
02.11.2021 11:54:41	02.11.2021 11:54:56	58,1	64,2
02.11.2021 11:55:40	02.11.2021 11:55:54	57,4	58,9
02.11.2021 11:56:12	02.11.2021 11:56:21	56,9	59,5
02.11.2021 11:57:35	02.11.2021 11:57:40	58,6	60,5
02.11.2021 11:58:21	02.11.2021 11:58:27	58,6	60,2
02.11.2021 11:58:58	02.11.2021 11:59:30	57,0	59,2
02.11.2021 12:00:04	02.11.2021 12:00:17	59,1	61,0
02.11.2021 12:01:21	02.11.2021 12:01:31	57,9	60,8
02.11.2021 12:02:08	02.11.2021 12:02:15	58,2	59,6
02.11.2021 12:03:24	02.11.2021 12:03:33	57,6	58,6
Total		58,1	64,2



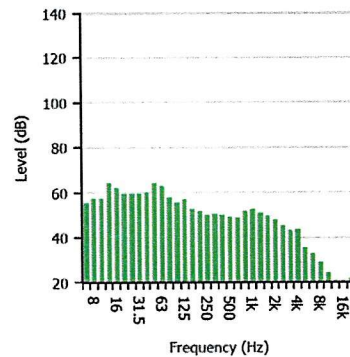
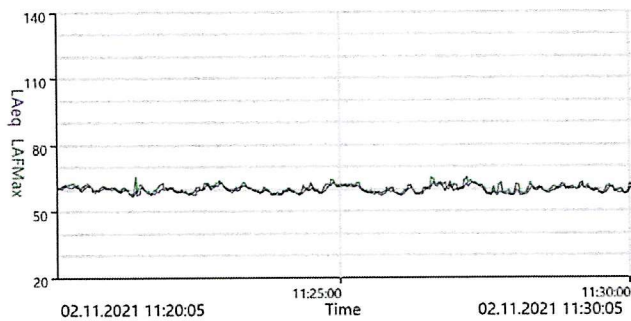
Measurement Summary Report

Name 7
Time 02.11.2021 11:20:05 **Person** **Place** **Project**
Duration 00:10:00 replek
Instrument G056722, CR:171B

Calibration

Before 02.11.2021 10:33 **Offset** -0,44 dB **After** 02.11.2021 12:25 **Offset** -0,29 dB

Basic Values		Statistical Levels (Ln)	
LAeq	59,6 dB	LAF1	62,7 dB
LAE	87,4 dB	LAF5	61,8 dB
LAFMax	65,2 dB	LAF10	61,3 dB
		LAF50	59,3 dB
		LAF90	57,3 dB
		LAF95	57,0 dB
		LAF99	56,6 dB



Крај на извештај

Дискусија

- Извештај на Фармахем: 199-Б/21

- Предметна инсталација: Реплек Фарм, ул. „Козле” бр.188, Скопје

- Предмет на испитување: Бучава во животна средина

- Период на испитување: 2.11.2021 година

- Метод на испитување: МКС ISO 1996-2:2018*- акредитирана метода на Фармахем Лабораторија за животна средина, согласно стандардот МКС EN ISO/IEC 17025:2006, од страна на Институт за акредитација на РСМ.

- Легислатива: Правилник за локации на мерни станици и мерни места (член 3, Сл. весник бр. 120/08), Правилник за гранични вредности на нивото на бучава во животна средина (Сл. Весник на РМ бр. 147/2008). Предметната инсталација според Правилникот за локации на мерни станици и мерни места (член 3, Сл. весник бр.120/08), припаѓа на подрачје од III степен на заштита од бучава во делот каде што се граничи фреквентни сообраќајници, во чие опкружување постојат станбени објекти и останати сервисни и деловно-трговски објекти. Тестирањето на ниво на бучава во животната средина беше извршено на 2.11.2021 година, во период на ден, па поради тоа споредбата на резултатите со граничните вредности е извршена за период на ден (основниот индикатор за бучава во животната средина L_d , како и дополнителниот индикатор за бучава L_{AFMax}).

- Резултати од тестирање и споредба со гранични вредности дадени во табела AI.1:

а) L_{Aeq} Резултатите од мерењето на нивото на бучава во животна средина од Реплек Фарм, Скопје изразени како L_{Aeq} се споредени со L_d , во ситуација доколку нема никаква варијација во однос на време и интензитет на работа на изворите на бучава) бидејќи L_d претставува L_{Aeq} за период од календарска година.

б) L_{Amax} Резултатите од мерењето на нивото на бучава во животна средина од Реплек Фарм, Скопје изразени како L_{Amax} , се споредени со граничните вредности кои што се пропишани во легислативата и кои се однесуваат за во подрачје за индустриски, сообраќајни, комерцијални и трговски реони.

Табела бр. AI.1

Ознака на мерно место	Мерен параметар	Пресметана*/ Измерена вредност	Гранична вредност за L_d во подрачје од III степен на заштита од бучава и L_{AFMax} во подрачје за индустриски, сообраќајни, комерцијални и трговски реони
Мерно место NL1 (N:41°59'55,9" E:21°22'51,0")	L_d	56,2	60 dB (A)
	L_{AFMax}	67,6	110 dB (A)
Мерно место NL2 (N:41°59'55,1" E:21°22'53,1")	L_d	54,1	60 dB (A)
	L_{AFMax}	74,0	110 dB (A)
Мерно место NL3 (N:41°59'54,9" E:21°22'56,8")	L_d	58,1	60 dB (A)
	L_{AFMax}	64,2	110 dB (A)
Мерно место NL4 (N:41°59'58,3" E:21°22'54,4")	L_d	50,3*	60 dB (A)
	L_{AFMax}	56,0*	110 dB (A)

Врз база на извршените резултатите кои што се прикажани во табелата **AI.1** и извршената споредба со граничните вредности изразени преку L_d (основен индикатор за бучава во животната средина), и L_{AFMax} (дополнителниот индикатор за бучава) наведени во Правилник за гранични вредности на нивото на бучава во животна средина (Сл. Весник на РМ бр. 147/2008), може да се заклучи дека нивото на бучава т.е основните и дополнителните индикатори за бучава, се во рамки на пропишаните гранични вредности за мерните места **NL1, NL2, NL3 и NL4**.

ДОДАТОК VIII

ДОДАТОК VIII

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

ДОДАТОК VIII

Содржина

1. Мерки на спречување на загадувањето интегрирани во процесот

ДОДАТОК VIII

1. Мерки на спречување на загадувањето интегрирани во процесот

Реплек Фарм ДООЕЛ заедно со РХ Фарма ДОО претставуваат современи фабрики за производство на цврсти, полуцврсти и течни дозажни форми на фармацевтски препарати на територијата на Република Македонија. Претставуваат комплетни, оперативни, високостандардизирани целини, кои произведуваат повеќе од 100 различни лекови регистрирани во нашата земја, а во согласност со најригорозните барања за квалитет и безбедност на лековите. При производството не се користат ниту произведуваат токсични материјали.

Целокупното работење е потполно компјутеризирано и се базира на посебено изработен софтвер во Oracle.

Технолошката поставеност на производниот процес, техничката поддршка, како и опременоста по строгите барања на Добрата Производна Пракса (GMP), налагаат да се почитуваат и применуваат строгите барања за заштита на животната средина.

Во однос на спроведени мерки за спречување на загадувањето, а кои помагаат о реализација на погоре поставените цели, треба да се издвојат следните:

- Поставените HVAC системи за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводните канали. Притоа филтрирањето на воздухот генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри (95%), а во производствените (бели) зони дополнително се имплементирани и електростатски вреќасти и HEPA (99,997%) филтри. (Види Додаток II, точка 2.1, Додаток VI, точка 1.1, Додаток VII, точка 2).
- Одбирање на висококвалитетни средства за подмачкување, кои се употребуваат за одделни машини и машински делови без заменување, туку само со долевање, така да од нив нема отпаден материјал. (Види Додаток V, точка 1.2).
- За управување со настанатиот отпад, назначен е Управител со отпад, кој се грижи за целокупниот настанат отпад и креира програми за негово намалување и негово влијание кон животната средина. Отпадот се селектира и се одведува од инсталацијата од страна соодветни институции кои поседуваат дозволи за постапување со соодветен отпад.

ДОДАТОК VIII

– Како активност, а со цел да се намали количината на отпадот, собено отпадот од пакување до граници кои ќе обезбедуваат и гарантираат квалитет, сигурност, безбедност и хигиена на крајниот производ во согласно барањата на GMP регулативата се наложува:

- * Да се намалат димензиите на картонските кутивчиња (каде што е возможно),
 - * Да се намалат димензиите на пластичните фиоли и шишенца (каде што е возможно),
 - * Да се намалат димензиите на алуминиумската туба (каде што е возможно),
 - * Петослојната валовита лепенка да се замени со трослојна,
 - * Супституција на материјалите со материјали кои се по безбедни за здравјето на човекот и животната средина,
 - * Употребениот материјал од кој е изработено пакувањето да биде лесно разградив и рециклибилен,
 - * Материјалот кој е користен за изработка на амбалажата да ги задоволува критериумите согласно Законот за пакување и отпад од пакување,
 - * Производителите на пакувањето редовно да доставуваат Сертификати и анализи дека во материјалот нема присуство на тешки метали и други опасни супстанции или нивното присуство е на минимум, не повеќе од границите наведени во Законот за управување со пакување и отпад од пакување,
 - * Дрвените палети кои се нестандартни и неупотребливи да се предаваат на други правни субјекти кои се во можност да ги користат како такви, односно да се реупотребат.
- Активности поврзани со збогатување на хортикултурната флора:
- * Сезонско обновување на паркот на локацијата со засадување на трева,
 - * сезонско обновување со млади садници на украсни четинари и листопадни дрва.

ДОДАТОК IX

ДОДАТОК IX

МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

ДОДАТОК IX

Содржина

1. Мониторинг на места на емисии

ДОДАТОК IX

1. Мониторинг на места на емисии

Во соодветните делови од барањето се прикажани местата на емисии од производствениот процес на инсталацијата, односно местата од кои се земаат мостри за мерење, како и местата од кои се одведуваат отпадните материи. Овие места соодветно шематски се прикажани во прилозите на Додаток **VI (Прилог 1)** – Шематски приказ на HVAC системи со местата на емисии во атмосферата)

Освен тоа, во програмата за управување со аспектите на животната средина, која претставува дел од системот за управување со животната средина (**Прилог 7 во Додаток III**), прикажан е мониторингот на испитување на аспектите на животната средина: бучава, отпадна вода, и отпаден материјал. Со оваа програма се предвидени елементите за мониторингот (динамика и рок на изведба, ангажирани средства, очекуван допринос за животната средина, извршители и одговорности.

ДОДАТОК X

ДОДАТОК X

ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРО ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

ДОДАТОК X

Содржина

1. Еколошки аспекти и најдобри достапни техники

1.1 Најдобри достапни техники

1.2 Мерки за ефикасно користење на енергија

ДОДАТОК X

1. Еколошки аспекти и најдобри достапни техники

Како што е прикажано во Додаток III и Реплек Фарм ДООЕЛ и РХ Фарма ДОО имаат добиено Сертификат од Агенцијата за лекови и медицински средства, со кој се потврдува дека производствената локација и производните процеси се во согласност со правилата на Добрата Производна Пракса зададена со важечката регулатива.

1.1 Најдобри достапни техники

Имајќи ги погоре истакнатите услови и атрибути, Реплек Фарм и РХ Фарма во својата производна пракса применуваат низа достапни техники (НДТ) од областа на фармацијата, кои меѓу другото, овозможуваат одржување на аспектите на животната средина на потребното квалитетно ниво.

Во производниот процес се применуваат пооделни НДТ и тоа:

- Интеграција на барања за животна средина, здравје и безбедност.
- Употреба на материјали кои не се токсични за човекот и животната средина.
- Дизајн на производствените погони – употреба на современ систем на контрола на процес за да се овозможи високо ниво на автоматизација и сигурна, стабилна и ефикасна операција.
- Употреба на компјутерски систем за автоматско следење на температура, влага и притисок во сите производствени простории.
- Дизајнирањето на производствените погони овозможува правилен след на производствениот процес, односно овозможува да не дојде до мешање на материјали и персонал.
- Заштита на подземните води и опции за задржување на водата.
- Спроведување на утовар и истовар само на означени места заштитени од истекување.
- Складирање и собирање на материјали кои чекаат на исфрлање, само на места заштитени од истекување.
- Минимизирање на волумен на излезни гасови.
- Затварање на сите непотребни отвори заради превентива, а со тоа воздухот да биде

ДОДАТОК X

всисан од процесната опрема, така да се минимизира волуменскиот проток

- Осигурување на херметичност на процесната опрема.
- Додавање на течни материи во садовите во долниот дел или преку потопено црево.
- Орстранување на честички од излезни гасови.
- Користење на HVAC систем за филтрирање на воздухот кое генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри (95%), а во производствените (бели) зони дополнително се имплементирани и електростатски вреќасти филтри и HEPA (99,997%)

1.2. Мерки за ефикасно користење на енергија

Во инсталацијата се употребуваат следните мерки за заштеда на енергија:

- Во производството се користат машини со ниска потрошувачка на енергија (Low energy consumption).
- Системот за автоматско управување со HVAC системите обезбедува заштеда на енергија преку користење на делумна рецикулација на всисаниот воздух и преку т.н. Лизгање на внатрешната температура према надвор (системот не дозволува големи разлики меѓу надворешната и внатрешната температура).
- Извршена е монтажа на изменувачи на топлина во клима коморите кои се поврзани на централната градска топлификациона мрежа, со што значително се намалува користењето на топлинската пумпа и електричните греачи.
- При градбата на фабриката се користени материјали со висока термичка изолација, а и самите погони се изградена како објект во објект, со што губитоците на топлина се сведени на најниско можно ниво.

ДОДАТОК XI

ДОДАТОК XI ОПЕРАТИВЕН ПЛАН

Инсталацијата го има исполнето оперативниот план кој беше зададен со креирање на документацијата за добивање на А – Дозвола за усогласување со оперативен план.

ДОДАТОК XII

ДОДАТОК XII

ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ

ДОДАТОК XII

Содржина

1. Други планирани редовни и превентивни мерки

ДОДАТОК XII

1. Други планирани редовни и превентивни мерки

Во досегашното работење на производствените погони не се случиле инциденти, хаварији или поголеми дефекти, кои би имале последици врз животната средина. Тоа се должи пред се на природата и технологијата на работа, опременоста во согласност со најсовремените барања на GMP, строгите барања за заштита на животната средина, како и на превземените редовни и превентивни мерки за спречување на истите.

Меѓу позначајните други планирани редовни и превентивни мерки се издвојуваат следните:

- Воведен СОП за однесување во случај на пожар со кој се запознати и према кој се обучени вработените во производствените погони.
 - Постоене на обучена служба за справување со случаи на опасност, како што се пожар, елементарни непогоди и сл.
 - Покриеност на целиот објект со дојавувачи на пожар поврзани во централен систем за алармирање.
 - При појава на ПП аларм, системот за автоматско управување со HVAC системите ги исклучува HVAC системите со што се спречува довод на воздух во загрозените простории.
 - Прописно обезбедени и видливи хидранти и ПП апарати и пристапна комуникација за брза интервенција на службата за противпожарна заштита.
 - Политика за планирано одржување на опремата која се реализира преку
- Процедура за организирање на активностите во Сектор Технички системи и одржување.
- Процедура за формирање и ажурирање на досиеата и ентитетите во Сектор Технички системи и одржување.
- Инсталирана громобранска заштита и заземјена електрична инсталација на објектите.
 - Канализациона мрежа за одведување на атмосферските води.
 - Инсталиран дизел агрегат, спремен за вклучување во услови на прекин на електрична енергија.

ДОДАТОК XII

- Редовно одржување на средствата за дистрибуција за да се осигура безбедна работа и минимално загадување на животната средина.
- Времено складирање на отпадни масла во соодветни садови, во посебно определен магацин за таа намена.

ДОДАТОК XIII

ДОДАТОК XIII

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

ДОДАТОК XIII

1. Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите

Во случај на потреба од престанок на работа на инсталацијата, ќе се превземат следните активности:

- Машините, вклучително и системите за вентилација, за производство на прочистена вода и компримиран воздух ќе се исклучат и ќе се исчистат.
- Работните простории ќе се исчистат и ќе се затворат.
- Суровините кои не се користени ќе се понудат за користење или ќе се продадат на сродни капацитети.
- Суровините кои ќе останат, ќе се класифицираат и ќе се предадат на соодветни институции кои имаат дозвола за справување со истите. Ако е потребно ќе се уништат по Правилникот за начинот и постапување со медицинскиот отпад, како и начинот на пакување и обележување на медицинскиот отпад, Сл. Весник на РМ бр. 146/07 и по Правилникот за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот од лекови Сл. Весник на РМ бр. 153/08.
- Готовите лекови ќе се понудат на продажба или ќе се донираат во здравствени организации.
- Дизел агрегатот ќе се испразни и ќе се конзервира.

ДОДАТОК XIV

ДОДАТОК XIV
НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

ДОДАТОК XIV

Содржина

1. Нетехнички преглед Реплек Фарм ДООЕЛ
 - 1.1 Инсталацијата и нејзините активности
 - 1.1.1 Техничка подршка
 - 1.2 Суровини и помошни материјали
 - 1.3 Извори на емисии од инсталацијата
 - 1.4 Услови на теренот на инсталацијата
 - 1.5 Предвидени емисии и нивниот ефект врз животната средина
 - 1.6 Технологии и техники за превенција или намалување на емисиите
 - 1.7 Еколошки аспекти и најдобри достапни техники
 - 1.8 Останати планирани превентивни мерки
2. Нетехнички преглед РХ Фарма ДОО

ДОДАТОК XIV

1. Нетехнички преглед

Фабриката за фармацевтско хемиски производи Реплек Фарм ДООЕЛ како и Друштвото за производство трговија и услуги РХ Фарма (Фабрика за производство на екстракти од канабис и фармацевтски производи од канабис) се едни од најсовремените фабрики за производство на цврсти, полуцврсти и течни дозажни форми на препарати (лекови) на територијата на РМ..

Дизајнирани се и градени се во согласност со најсовремените барања на GMP, како и строгите барања за заштита на животната средина. Фабриците претставуваат комплетна, оперативна, високостандардизирана целина која функционира во согласност со најригорозните барања за квалитет и безбедност на лековите.

Целокупното работење е потполно компјутеризирано и се базира на самостојно изработен софтвер во Oracle.

1.1 Инсталација и нејзините активности

Во Реплек Фарм ДООЕЛ производството е од типот на кампањско производство без употреба на строго наменета опрема за одредени производи. При производството не се користат или произведуваат токсични материјали.

Реплек Фарм ДООЕЛ врши производство на фармацевтски дозажни форми од готови набавени сировини (т.н. Секундарно производство) и пакување на in-bulk производи во примарна и секундарна амбалажа.

Производството на производи од групата на нестерилни препарати се врши во следните дозажни форми:

- Течни дозажни форми (сирупи, раствори за испирање на грло, капки за нос, медицински шампони.
- Полуцврсти дозажни форми (креми, масти, гелови).
- Цврсти дозажни форми (таблети, капсули, дражеи, филм обложени таблети, таблети за цвакање).

Заради спречување на контаминација на сировините и bulk производите, сировините се узорцираат во склоп на производствената зона, односно во специјална комора за узорцирање.

ДОДАТОК XIV

Обележувањето/сигнирањето на производите се врши во секој чекор од производството, започнувајќи од моментот на пристигнување на сировините или in-bulk материјалот, па се до добивање на готов производ, односно добивање на одобрение за пуштање во промет. Само одобрените in-bulk производи, сировините или амбалажата смеат да се употребуваат во производство. Нивното внесување во производство се врши со користење на посебни влезови и тампони.

– Техничка поддршка

Основен предуслов за постигнување на врвен квалитет на производот со нормативите на GMP е обезбедување на соодветна техничка поддршка во сите сегменти на производниот процес.

Главните технички објекти и инсталации за техничка поддршка на производствениот процес во Реплек фарм и РХ Фарма се:

- HVAC системи,
- Систем за деминерализирана вода,
- Инсталации за електроенергетско напојување,
- Централен бојлер.

- HVAC системи

Целосната изведба и квалификација на HVAC системот е во согласност со EU GMP препораките и стандардите ISO 14 644, со што се овозможува исполнување на неговите три основни улоги: заштита на производот од контаминација, заштита на вработените (преку обезбедување на комфорни услови за работа) и заштита на животната средина од производните процеси.

HVAC системот е поделен во три секции и тоа:

- 1 . Систем А и Систем В
- 2 . Линија 1 и Линија 2
- 3 . Линија К1 и Линија К2

Систем А и Б: ги снабдуваат со воздух просториитево кои се врши секундарно пакување, просториите на производство и полнење на полуцврсти и течни дозажни форми, гардеробите и тоалетите.

Се состојат од: две клима комори за обработка на воздух, две централни топлотни пумпи (чилери) и разводен систем од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух.

Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е двостепена и се одвива преку :

ДОДАТОК XIV

предфилтрација (со филтри класа G4), груба филтрација (со компактни филтри класа F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа H 13), поставени во просториите за производство и полнење на полуцврсти и течни дозажни форми.

Линија 1 и 2: ги снабдуваат со воздух дел од од просториите за производство на цврсти дозажни форми (просторија бр. 15-25).

Составени се од две клима комори за обработка на воздух, една централна топлотна пумпа (чилер) и разведен систем од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух од просториите. Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е повеќестепена и се одвива преку: предфилтрација (со филтри класа G4 и електростатски филтри), груба филтрација (со компактни филтри класа F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа H13).

Линиите K1 и K2 го снабдуваат со воздух останатиот дел од просториите за производство на цврсти дозажни форми (просторија број 26-23 и просториите со бр. 11, 35, 76 и 77).

Составени се од две клима комори за обработка на воздух, една централна топлотна пумпа (чилер) и разведен систем од канали за дистрибуција на влезен и излезен воздух од просториите. Филтрацијата на воздухот во комората за влезен воздух е двостепена и се одвива преку: предфилтрација (со предфилтри класа F5), груба филтрација (со компактни филтри класа F5 и F9) и апсолутна филтрација (HEPA филтри класа H13), поставени терминално, на влезот за воздух во секоја просторија.

Кај сите три секции, излезниот воздух при премин низ комората за одвод на воздух се филтрира низ компактни филтри класа F9.

Како дополнителен начин на регулирање на процентот на влага, во просториите за гранулација, таблетирање и капсулирање се монтирани независни уреди за одвлажнување.

Вентилациските системи се од типот на системи со рецикулација т.е. овозможуваат повторно враќање на дел од излезниот воздух (30-80%) во системот.

Управувањето со HVAC системите е автоматски, преку BMS систем (Building Monitoring System), со кој се овозможува регулација и следење на критичните параметри на амбиенталниот мониторинг (температура, релативна влажност и диференцијален притисок во просториите). Системот е снабден и со алармни уреди, кои сигнализираат појава на било каков проблем во работата на системот, вклучувајќи и зголемување на диференцијалните притисоци, како индикација за заситеност на филтрите и потреба од нивна промена.

Филтрите кои се користат во инсталацијата се со следните карактеристики:

ДОДАТОК XIV

- а. Предфилтри – класа G4: ефикасност до 80%, за честици со големина до 20 μ m
- б. Компактни филтри – класа F9: ефикасност над 90% за честици со големина 1-20 μ m
- в. Електростатски филтри – ефикасност до 98%
- г. Вреќасти филтри
- д. HEPA филтри – класа H13 со 99,99% ефикасност

DOP тест

Секоја поединечна касета од HEPA филтрите има тест сертификат (DOP – 4.000m³/h, 99,99%, 0,3 μ m). Детален опис на целиот систем и документацијата за HVAC системот е на располагање кај Раководителот на Одделението за Технички системи и одржување.

- **Инсталации за електроенергетско напојување**

Целиот објект, како и производниот процес енергетски се подржува исклучиво со електрична енергија. За таа цел инсталирани се две трафостаници и еден агрегат.

Трафостаницата Трафо 1 е со капацитет од 630 KVA, а втората Трафо 2 е со капацитет од 1000 KVA. На двете трафостаници се направени анализи за присуство односно отсуство на PCB од страна на овластена институција и истите се одобрени за користење. Дизел агрегатот е со капацитет од 250 KVA.

- **Централен бојлер**

Целиот објект се снабдува со вода за пиење од градскиот водовод. Таа се дистрибуира низ фабриката преку систем на инсталации до просториите во кои се користи и истовремено се користи за производство на **деминерализирана вода**.

За добивање на топла вода потребна за дел од производниот процес, а и за други потреби, инсталиран е централен бојлер со технички карактеристики од 9 KW / 200 l.

1.2 Сировини и помошни материјали

Ракувањето со сировините, помошните материјали и енергетските средства кои се употребуваат во и за процесите на производство во Реплек Фарм ДООЕЛ, се одвива според дадени упатства и препораки од производители, односно добавувачи, како и според востановена добра пракса.

Има голем број на сировини кои се користат во производниот процес. Повеќето од средствата за подмачкување кои се неопходни за работа на одделни машини и машински делови се користат без нивна замена, така да од нив нема отпаден материјал.

1.3 Извори на емисии од инсталацијата

ДОДАТОК XIV

1.3.1 Точкасти извори на емисии во атмосферата

Единствени извори на емисија во атмосферата се местата на исфрлање на воздух од автоматските HVAC системи, кои служат за филтрирање и кондиционирање во производниот дел.

Местата на исфрлање на воздух се шест и тоа:

- две кои произлегуваат од системите А и В
- две кои произлегуваат од линиите 1 и 2
- две кои произлегуваат од системите К1 и К2

овие излези всушност опфаќаат единици за обработка на воздух и истите вршат незначајна емисија на честички односно емисии во трагови.

1.3.2 Извори на емисии во отпадна вода

Отпадната технолошка вода и отпадната санитарна вода од целиот објект одат во градската канализациона мрежа. Отпадната технолошка вода се формира од водата употребена за миење на производствените простории и производствените машини и нивните делови. Оваа вода ги напушта Објект А и Објект Б и преку механички сепаратор оди во градската канализациона мрежа.

Во истата канализациона мрежа, одделно се влеваат атмосферската отпадна вода од локацијата, како и санитарната отпадна вода од сите објекти на локацијата. објекти на локацијата.

1.3.3 Други извори на емисии

Други извори на емисии од инсталацијата со влијание врз медиумите на животната средина нема. Имено, нема емисии во почвата бидејќи целокупниот цврст отпад, после примарното селектирање се одведува од локацијата.

Исто така, нема емисии на бучава и појава на вибрации кои негативно би влијаеле на животната средина.

1.4 Услови на теренот на инсталацијата

Производствените погони и административниот простор на Реплек Фарм ДООЕЛ и РХ Фарма ДОО се лоцирани во кругот на Реплек АД Скопје на ул. Козле 188 со поставеност помеѓу две градски населби – Тафталици и Козле.

На Исток се граничи со улица на чија спротивна страна се наоѓаат автомеханичарски работилници, перална за коли и во поширок појас ненаселен дел. На Запад се граничи со улица на чија спротивна страна се наоѓаат индивидуални стамбени објекти од населбата Козле. На Југ

ДОДАТОК XIV

се граничи со плац за градежни материјали, а на Север со ненаселен дел од населбата Нерези. Земјиштето на кое фабриката е лоцирана е наменето за индустриска градба.

Вкупната површина на која се наоѓа Реплек Ад изнесува 12.685 m² (се однесува на градежен дел) и 23.000 m² околно земјиште.

Инаку самата локација на Реплек АД е солидно оградена, постојат три организирани и обезбедени влезови – излези, од кои едниот е т.н. Индустриски, хортикултурно зазеленети површини, обезбедени комуникации и паркинг простори и одржување на солидна санитарна хигиена.

Имајќи ги предвид потенцијалните извори на емисија и конкретно. Извори на загадување на животната средина во поблискиот и подалечниот регион, како и многугодишната роза на ветерот за град Скопје, може да се констатира дека локацијата не се наоѓа под значајно влијание во однос на загаденоста на воздухот воопшто на животната средина. Од расположливата стручна литература, овој поширок локалитет, каде се наоѓа и локацијата на Реплек АД, односно Реплек Фарм ДООЕЛ и РХ Фарма ДОО, не се споменува како значајна (во негативна смисла) од аспект на квалитетот на животната средина.

1.5 Предвидени емисии и нивниот ефект врз животната средина

Со цел да се изврши оценка на потенцијалните емисии и нивното можно влијание врз загаденоста на воздухот, иако од погоре презентираниот може да се заклучи дека е скоро без никакво влијание во инсталацијата редовно се врши мерење на точкасти извори на емисија.

Мерењата покажуваат ниски вредности на емисија, т.е. Емисија во трагови, со што се потврдуваат предвидувањата, но и ефектот од функционирањето на системот за отпашување и филтрирање во склоп на инсталираните HVAC системи како во Реплек Фарм така и во РХ Фарма.

Во блиското опкружување на локацијата нема природни површински води. Технолошките, санитарните и атмосферските отпадни води одат во градскиот канализационен одводен систем.

Вршени се мерења на квалитетот на отпадна вода. Мострите се земаат од механичкиот сепаратор на отпадна вода. Од добиените резултати јасно се гледа дека измерените вредности за релевантните параметри во отпадната вода се неколкукратно пониски од максимално дозволените концентрации.

Крајната оценка за влијанието на испуштањето на отпадна вода од инсталацијата во градската канализација е дека оваа вода нема да го наруши квалитетот на отпадната вода на реципиентот и

ДОДАТОК XIV

тоа пред се заради квантитетот и квалитетот на испуштање и релативно новиот и одржлив канализационен систем.

1.6 Технологии и техники за превенција или намалување на емисиите

Спроведени мерки во Реплек фарм и РХ Фарма кои значат превентивно спрешување, односно намалување на загадувањето:

- A. Поставените HVAC системи за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводните канали. Притоа филтрирањето на воздухот генерално се врши во неколку фази, почнувајќи од пред-филтри и компактни филтри (95%), а во производствените (бели) зони дополнително се имплементирани и електростатски вреќасти филтри и HEPA (99,997%) филтри.

- B. Одбирање на висококвалитетни средства за подмачкување, кои се за одделни машини и машински делови без замена, туку само се долеаат, така да од нив не се создава отпад.

1.7 Еколошки аспекти и најдобри достапни техники

реплек Фарм и РХ Фарма во својата производна пракса применуваат низа најдобри достапни техники од областа на фармацијата, кои меѓу другото, овозможуваат одржување на аспектите на животната средина на потребното квалитетно ниво.

Во производниот процес се применуваат пооделни НДТ и тоа:

- *Интеграција на барања за животна средина, здравје и безбедност,*
- *Дизајн на погоните – употреба на современ систем на контрола на процес за да се овозможи високо ниво на автоматизација и сигурна, стабилна и ефикасна операција,*
- *Заштита на подземни води и опции за задржување на водата,*
- *минимизирање на волумен на излезни гасови,*
- *Отстранување на честички од излезни гасови.*

1.8 Останати планирани превентивни мерки

- Воведен СОП за однесување во случај на пожар со кој се запознаени и према кој се обучени вработените во Реплек Фарм и РХ Фарма,
- Постоене на обучена служба за справување во случај на опасност, како што се пожар, елементарни непогоди и сл.,
- Покриеност на целиот објект со дојавувачи на пожар поврзани во централен систем на

ДОДАТОК XIV

алармирање,

- При појава на ПП аларм, системот за автоматско управување со HVAC системите ги исклучува HVAC системите со што се спречува довод на воздух во загрозените простории,
- Прописно обезбедени и видливи хидранти и ПП апарати и пристапна комуникација за брза интервенција на службата за противпожарна заштита,
- Политика за планирано одржување на опремата која се реализира преку:
 - Процедура за организирање на активностите во Сектор Технички системи и одржување,
 - Процедура за формирање и ажурирање на досиеата и ентитети во Сектор Технички системи и одржување,
- Инсталирана громобранска заштита и заземјена електрична инсталација на обектите,
- Канализациона мрежа за одведување на атмосферските води,
- Инсталиран дизел агрегат, спремен за вклучување во услови на прекин на електрична енергија,
- Редовно одржување на средствата за дистрибуција за да се осигура безбедна работа и минимално загадување на животната средина,
- Времено складирање на отпадни масла во соодветни садови, во посебно определен магацин за таа намена.

2. Нетехнички преглед РХ Фарма ДОО

Објектот Б од магацин и дистрибуција на медицински помагала и опрема е пренаменет во погон во кој започнува со работа надворешна компанија во која РЕПЛЕК АД има свој удел.

Друштво за производство, трговија и услуги **РХ Фарма ДОО Скопје** е компанија која се занимава со добивање на CO₂ екстракти од канабис и производи кои содржат екстракти од канабис.

Целокупниот производен и административен простор на РХ Фарма ДОО Скопје е лоциран во кругот на Реплек АД Скопје. Земјиштето на кое е лоцирана фабриката е наменето за индустриска градба со вкупна површина од 23000 m². РХ Фарма е лоцирана во објектот Б со површина од 1300 m².

Просторот за изработка на екстракт од канабис цвет и производи/препарати кои содржат

ДОДАТОК XIV

екстракти од канабис цвет, во РХ ФАРМА ДОО СКОПЈЕ, заедно со магацинските простории за суровини, материјали и готов производ е сместен на првиот спрат на Блок Б. Просторот е дизајниран и изведен согласно GMP директивите.

Просторот е опремен со систем за климатизација и вентилација како и со 24 часовно мониторирање на температурата и влагата.

Начинот на движење на материјалите и вработените се одвива по строго утврдени процедури и стандардни оперативни постапки.

Функционалната организација на просторот за производство ги задоволува строгите барања за сигурно и квалитетно производство во соодветно чисти услови.

Функционалната организација на просторот овозможува одвоени влезови и правци на движење на суровините, амбалажата (примарна и секундарна) и персоналот, со што се постигнуваат услови за сигурно и квалитетно производство. Распоредот на просториите е во согласност со редоследот на производните фази.

Просторот за производство на екстракт од канабис цвет и производи/препарати кои содржат екстракти од канабис цвет за медицински цели со кој располага РХ ФАРМА ДОО СКОПЈЕ се состои од: работни и помошни простории. Помошните простории се состојат од тампон зони, гардероби, тоалети, ходници, канцеларии, магацини и други помошни простории.

HVAC системот во фабриката е поделен во три секции и тоа:

- Систем 1
- Систем 2
- Систем 3

Систем 1 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO8. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F9. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите. На потисните анемостати се монтирани терминални апсолутни HEPA филтри со класа H13.

Систем 2 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO8. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F9. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од

ДОДАТОК XIV

просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите. На потисните анемостати се монтирани терминални апсолутни HEPA филтри со класа H13.

Систем 3 ги снабдува со воздух производните простории со класификација ISO9, помошните простории и магацините. Се состои од потисна и отсисна клима комора. Во потисната комора има две секции за централна филтрација и тоа првата секција - предфилтрација со филтри класа G4 и втора секција со филтри класа F7. Отсисната комора која е со секција со филтри класа F7. Воздухот се дистрибуира до и од просториите со систем на канали и потисни и отсисни анемостати на плафоните од просториите и магацините.

Во сите простории се обезбедува влез на свеж воздух минимум 40%, а останатиот воздух е од рецикулација, освен во просторијата за чисти садови и во просторијата за декарбоксилација, каде е обезбеден внес на 100% свеж воздух.

Температурата во фабриката се обезбедува со систем на 6 топлотни пумпи. Релативната влага се обезбедува со уреди за овлажнување и системи за сушење на воздухот монтирани во потисните комори.

Управувањето на HVAC системот е автоматско преку BMS, со кој се овозможува контрола, регулација и следење на сите критични параметри - температура, релативна влажност, количини на воздух, брзини на струење и диференцијален притисок меѓу просториите.

Системот за производство и дистрибуција на компримиран воздух е валидиран и поседува DQ, IQ, OQ и PQ документација.

Истиот се состои од централен, безмаслен компресор, резервоар под притисок со капацитет од 1000 L и дистрибутивен цевен систем. Системот обезбедува притисок од 8 bar. На излез од резервоарот е поставен централен филтер (1 μ), а на сите потрошувачки места се вградени санитарни куќишта од INOX AISI316L/1.4404 со стерилни филтри (0,2 μ m).

Системот за производство и дистрибуција на компримиран воздух е валидиран и поседува DQ, IQ, OQ и PQ документација.

За работа на машината за суперкритична CO₂ екстракција, обезбеден е систем за снабдување со јаглерод диоксид, сместен во посебна просторија веднаш до просторијата за екстракција. Системот се состои од боци со CO₂, кои преку специјален систем се поврзани со екстракторот. Просторијата за екстракција е обезбедена со соодветен детектор за мониторинг на концентрацијата на CO₂ во просторијата за време на работата на екстракторот.

Материјалите од кои е изработена опремата се сертифицирани во согласност со GMP

ДОДАТОК XIV

стандардите и се компатибилни за работа во фармацевтска индустрија. Деловите од машините што се во директен контакт со производот се изработени исклучиво од нерѓосувачки челик класа AISI316L, материјал од избор за работа во фармацевтската индустрија. Опремата во производство е соодветно калибрирана и квалифицирана.

Дизајнот на опремата овозможува нејзино лесно и темелно чистење.

Производството во РХ Фарма ДОО Скопје се спроведува според јасно дефинирани постапки што се во согласност со принципите на Добрата производна пракса (GMP), со цел добивање на производи кои ги задоволуваат барањата од спецификацијата на квалитет во предвидениот рок на траење.

Во производниот погон на РХ Фарма ДОО, Скопје се произведуваат екстракти од канабис цвет и производи/препарати кои содржат екстракти од канабис цвет за медицински цели во форма на течни нестерилни дозажни форми (орални маслени раствори во форма на капки, спреј и ќесички).

Производство на екстракти од канабис цвет и производи/препарати кои содржат екстракти од канабис цвет за медицински цели се изведува на постоечката опрема. При производството не се користат, ниту се произведуваат токсични материјали.

Технолошкиот процес на добивање на примарен екстракт (со CBD или со THC) се состои од неколку фази. Прво суровината канабис цвет се размерува во количина неопходна за добивање на една серија примарен екстракт. Потоа во електрична мелница цветот од канабис се меле до пропишаната големина на честички. Сомелената херба понатака се декарбоксира во сушница на одредена температура со цел претварање на неактивните компоненти во активни.

Декарбоксилираниот канабис цвет подлежи на “in process” контрола и доколку одговара на бараниот квалитет следува фаза на екстракција. Со суперкритична CO₂ екстракција, под дејство на соодветен притисок и температура и CO₂ како флуид -носач, се издвојуваат од хербата широк спектар на биоактивни состојки и се добива примарен екстракт од канабис цвет, по состав соодветен на варитетот на суровината која се користи.

Со процесот на суперкритична екстракција со CO₂ може да се добијат два вида на примарни екстракти:

- екстракт богат со активна компонента CBD и
- екстракт богат со активна компонента THC.

Самиот процес на суперкритична екстракција со CO₂ е целосно безбеден, бидејќи во добиениот

ДОДАТОК XIV

примарен екстракт нема остатоци од CO₂ како носач на активните компоненти. Понатака примарниот екстракт подлежи на контрола на квалитет според дефинирана спецификација за квалитет.

Примарниот екстракт од канабис цвет влегува како суровина во следниот процес на добивање стандардизиран екстракт од канабис цвет.

За таа цел примарниот екстракт се разредува со одредена количина на маслен растворувач и се добива стандардизиран екстракт со точно одредена концентрација на THC и стандардизиран екстракт со точно одредена концентрација на CBD. Стандардизираните екстракти подлежат на “in process” контрола според дефинирана спецификација за квалитет.

Од стандардизираните екстракти со разредување со соодветен маслен растворувач (маслиново масло) се добиваат маслени раствори за перорална употреба со одредена концентрација на CBD и со максимум 0,2 % THC (гранични производи) и маслени раствори за перорална употреба со одредена концентрација на CBD и со најмалку 2 mg THC (производи наменети за медицински цели).