

**БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ  
А ИНТЕГРИРАНА ЕКОЛОШКА ДОЗВОЛА ЗА  
АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ  
ПЦ ФАРМАЦИЈА АВТОКОМАНДА**



СОДРЖИНА

ВОВЕД .....	1
I ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ / БАРАТЕЛОТ .....	2
II ОПИС НА ИНСТАЛАЦИЈАТА, НЕЈЗИНИТЕ ТЕХНИЧКИ ДЕЛОВИ И ДИРЕКТНО ПОВРЗАНИТЕ АКТИВНОСТИ .....	6
III УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА .....	7
IV СУРОВИНИ И ПОМОШНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДРУГИ СУПСТАНЦИИ И ЕНЕРГИИ УПОТРЕБЕНИ ИЛИ ПРОИЗВЕДЕНИ ВО ИНСТАЦИЈАТА .....	8
V РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ .....	9
VI ЕМИСИИ.....	11
VII СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА.....	16
VIII ОПИС НА ТЕХНОЛОГИИТЕ И ДРУГИТЕ ТЕХНИКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ, ИЛИ ДОКОЛКУ ТОА НЕ Е МОЖНО, НАМАЛУВАЊЕ НА ЕМИСИИТЕ НА ЗАГАДУВАЧКИТЕ МАТЕРИИ.....	20
IX МЕСТА НА МОНИТОРИНГ НА ЕМИСИИ И ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ .....	21
X ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ .....	22
XI ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРУВАЊЕ .....	24
XII ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ .....	24
XIII РЕМЕДИЈАЦИЈА, ПРЕСТАНОК СО РАБОТА, ПОВТОРНО ЗАПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА И ГРИЖА ПО ПРЕСТАНОК НА АКТИВНОСТИТЕ .....	25
XIV НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД .....	26
XV ИЗЈАВА .....	27
АНЕКС 1 ТАБЕЛИ.....	28
ПРИЛОЗИ .....	122
Прилог I.2 Информации за инсталацијата .....	122
Прилог II. Опис на инсталацијата, нејзините технички делови и директно поврзаните активности .....	165
Прилог III. Управување и контрола на инсталацијата .....	192
Прилог IV. Суровини и помошни материјали, други супстанции и енергии употребени или произведени во инсталацијата .....	210
Прилог V. Ракување со материјалите .....	275
Прилог VI. Емисии .....	337
Прилог VII. Состојби на локацијата и влијанието на активността ..	345
Прилог VIII. Опис на технологиите и другите техники за спречување, или доколку тоа не е можно, намалување на емисиите на загадувачките материји .....	395
Прилог IX . Места на мониторинг и земање на примероци .....	404
Прилог X. Еколошки аспекти и најдобри достапни техники .....	411
Прилог XI. Програма за подобрување .....	429
Прилог XII.Опис на други планирани превентивни мерки .....	434
Прилог XIII. Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите ..	437
Прилог XIV. Нетехнички преглед .....	441

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**КОНТАКТ:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



## ВОВЕД

Управувањето со инсталацијата е насочено кон остварување на стратешките цели на компанијата од аспект на постојана усогласеност на деловната активност, оптимизација на искористеноста на капацитетите, ефикасна употреба на сировини, управување со развојот и модернизација на производството на фармацевтски производи, како и грижа за максимално обезбедување на заштитата при работа и заштитата на животната средина.

Инсталацијата поседува А–интегрирана еколошка дозвола бр.11–3636/1 од 06.04.2012 год.

Согласно член 115 став 7 и став 8 од Законот за животна средина (Сл. весник на РМ бр. 53/05; 81/05, 24/07, 159/08, 83/09, 47/10, 124/10, 51/11, 123/12, 93/13, 187/13, 42/14, 44/15, 129/15, 192/15, 39/16, 97/17, 98/17) Операторот на инсталацијата го поднесува ова Барање за обновување на А–интегрираната еколошка дозвола.

За подготовка на ова Барање, Операторот ја ангажира фирмата–консултант ТЕХНОЛАБ ДОО Скопје која ја изработи оваа апликација.

Начинот и формата на презентирање на податоците и потребните информации за инсталацијата, во оваа апликација е направен согласно Правилникот за постапката за добивање А - интегрирана еколошка дозвола, ПРИЛОГ 1, Барање за добивање А – интегрирана еколошка дозвола (Службен весник на РМ бр.4/06), како и согласно насоките дадени во Упатството за подготовка на образецот за А–интегрирана еколошка дозвола, подготвено од Министерството за животна средина и просторно планирање.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## I ИНФОРМАЦИИ ЗА ОПЕРАТОРОТ/БАРАТЕЛОТ

### I.1. Општи информации

Име на компанијата <sup>1</sup>	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Правен статус	Акционерско Друштво
Сопственост на компанијата	Приватна сопственост
Адреса на седиштето	Бул. "Александар Македонски" бр.12; 1000 Скопје
Поштенска адреса (доколку е различна од погоре споменатата)	
Матичен број на компанијата <sup>2</sup>	4053575
Шифра на основната дејност според НКД	24.42/0
SNAP код <sup>3</sup>	0603
NOSE код <sup>4</sup>	107.3
Број на вработени	1813 АЛКАЛОИД АД Скопје 1360 Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација
Овластен претставник	
Име	Живко Мукаетов
Единствен матичен број	0305974450092
Функција во компанијата	Претседател на Управен Одбор и Генерален Директор
Телефон	02 3104 001
Факс	02 3104 014
E-mail	zivkomukaetov@alkaloid.com.mk

#### I.1.1 Сопственост на земјиштето

Име на сопственикот	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Адреса	Бул. "Александар Македонски" бр.12; 1000 Скопје

#### I.1.2 Сопственост на објектите

Име:	АЛКАЛОИД АД Скопје Фармацевтска хемиска козметичка индустрија
Адреса:	Бул. "Александар Македонски" бр.12; 1000 Скопје

<sup>1</sup> Како што е регистрирано во судот, важечка на денот на апликацијата

<sup>2</sup> Копија на судската регистрација треба да се вклучи во Прилог I.1

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

<sup>4</sup> Nomenclature for sources of emission

Вид на барањето<sup>5</sup>

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

## I.2. Информации за инсталацијата

Име на инсталацијата <sup>6</sup>	АЛКАЛОИД АД Скопје Профитен Центар Фармација, локација Автокоманда
Адреса на која инсталацијата е лоцирана, или каде ќе биде лоцирана	Бул. "Александар Македонски" бр.12; 1000 Скопје
Координати на локацијата според Националниот координатен систем (10 цифри-5 Исток, 5 Север) <sup>7</sup>	E: 21,466509 N: 42,000587
Категорија на индустриски активности кои се предмет на барањето <sup>8</sup>	Прилог 1, Точка 4.5 Инсталации кои користат хемиски или биолошки процес за производство на базични фармацевтски производи
Проектиран капацитет	1200 toni/god

Да се вклучат копии од сите важечки дозволи на денот на аплицирањето во **Прилогот Бр. I.2.**

Да се вклучат сите останати придружни информации во **Прилогот Бр. I.2.**

## ОДГОВОР

Во **Прилог I.2**, стр.122-164, дадени се:

- Копија од Централен регистар на Република Северна Македонија
- Имотен лист број 1088 препис, КО Гази Баба
- Решение од Агенција за лекови и медицински средства за измена на Дозвола за прозводство на лекови поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање на лекови
- Извод од Катастарски план

Во **Прилог I.2** стр.163 и 164 дадени се макролокацијата на инсталацијата и мапа на микролокацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата.

<sup>5</sup> Ова барање не се однесува на трансфер на дозволата во случај на продажба на инсталацијата

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

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

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

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

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

Име	Предраг Јовановиќ
Единствен матичен број	2109972450013
Адреса	Бул. "Александар Македонски" бр.12; 1000 Скопје
Функција во компанијата	Постар специјалист – Екологија
Телефон	02 3104 317
Факс	/
е-маил	pjovanovic@alkaloid.com.mk

Име	Иван Цветковски
Единствен матичен број	0504983450073
Адреса	Бул. "Александар Македонски" бр.12; 1000 Скопје
Функција во компанијата	Постар специјалист – Екологија
Телефон	02 3104 317
Факс	/
е-маил	icvetkovski@alkaloid.com.mk

Име	Александар Павлов
Единствен матичен број	2107982450035
Адреса	Бул. "Александар Македонски" бр.12; 1000 Скопје
Функција во компанијата	Специјалист – Екологија
Телефон	02 3104 317
Факс	/
е-маил	apavlov@alkaloid.com.mk

Име	Соња Спиrowsка Бурчевска
Единствен матичен број	1901979455004
Адреса	Бул. "Александар Македонски" бр.12; 1000 Скопје
Функција во компанијата	Постар специјалист
Телефон	02 3104 317
Факс	/
е-маил	sburcevaska@alkaloid.com.mk

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

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

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

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

Опис на предложените измени.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

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

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

Овде треба да се вклучи приказ на развитокот на процесите.

**Прилог II** треба да содржи листа на сите постапки/процеси од одделните делови кои се одвиваат, вклучувајќи дијаграми на постапки за секој од нив со 1 дополнителни релевантни информации.

### ОДГОВОР

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

Гледано микролокациски, во непосредна близина на објектот се наоѓа:

- на север и северозапад се протега булеварот “Александар Македонски”, а подалеку во истите правци се наоѓаат деловни објекти, спортска сала и згради за живеење.
- на источната, јужната и југозападната страна се наоѓаат индустриски објекти и тоа редоследно: фабриката за пиво и безалкохолни пијалоци “Пивара”, фабриката за чоколади и кондиторски производи “Европа” и фабриката “Жито лукс” која не работи. На источната страна, непосредно до локалитетот, се протега улицата “808”.
- на западната страна, локалитетот се граничи со улица “Сервисна” и понатаму со управна зграда и гаража на Градското сообраќајно претпријатие.

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

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

Во **Прилог II**, стр.165-191 дадени се информации за техничките карактеристики на главните и помошните постројки и процеси, технологиите и технолошките шеми за производство, информации за сите аспекти на посебните операции кои може да предизвикаат емисии во животната средина за време на нормални услови, како и во случај на дефект или прекин на работа и.т.н.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



### III УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА

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

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

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

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

#### ОДГОВОР

Во **Прилог III**, стр. 192 - 209 дадена е организационата структура на управување со Инсталацијата, со посебен осврт кон управувањето со животната средина.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

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

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

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

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

Табели [IV.1.1](#) и [IV.1.2](#) мораат да се пополнат.

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

#### **ОДГОВОР**

Листата на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во Инсталацијата дадена е во **Прилог IV**, стр.210-274.

Табелите **IV.1.1** и **IV.1.2**, стр.29-68 се пополнети и дадени се во **АНЕКС 1**.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## V РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ

### V.1. Ракување со сировини, меѓупроизводи и производи

Во табелите [IV.1.1](#) и [IV.1.2](#) од Секцијата IV треба да се набројат сите материјали.

Овде треба да се истакнат детали за условите на складирање, локација во објектот, системот за сегрегација и транспортните системи во објектот. Приложете информациите кои се однесуваат на интегрираноста, непропусливоста и финалното тестирање на цевките, резервоарите и областите околу постројките.

Дополнителните информации треба да бидат дел од Прилогот V.1

### ОДГОВОР

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

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

Дополнителни информации дадени се во Прилог V.1, стр.275-336.

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

За секој отпаден материјал, дадете целосни податоци;

- (a) Името;
- (b) Опис и природа на отпадот;
- (в) Извор;
- (g) Каде е складиран и карактеристики на просторот за складирање;
- (d) Количина/волумен во m<sup>3</sup> и тони;
- (f) Период или периоди на создавање;
- (e) Анализи (да се вклучат методи на тестирање и Контрола на Квалитет);
- (ж) Кодот според Европскиот каталог на отпад.

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

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

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

### ОДГОВОР

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

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

Дополнителни информации и податоци за управувањето со отпадот создаден на локацијата, дадени се во **Прилог V.2**, стр.275.

Годишните количини на отпадни материи кои се јавуваат на овој локалитет дадени се во табелите [V.2.1](#) и [V.2.2](#) приложени во Анекс 1 – Табели, стр.69 - 72.

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

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

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

### ОДГОВОР

ПЦ Фармација,Автокоманда нема сопствена депонија за одложување на отпад.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## VI ЕМИСИИ

### VI.1. Емисии во атмосферата

#### VI.1.1 Детали за емисија од точкasti извори во атмосферата

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

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

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

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

## ОДГОВОР

Од инсталацијата евидентирани се 10 испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина кои се потенцијални загадувачи на воздухот.

Од евидентираните 10 испусти:

- три испусти се од котлара
- седум испусти од погон за производство на ПЦ Фармација

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

На Слика број VI.1-1 во Прилог VI е дадена ситуација на инсталацијата со прикажан распоред на мерните места на емисии во воздух (означено со A1 до A10).

Табелите VI.1.1, VI.1.1а, VI.1.2, VI.1.3 и VI.1.4, стр.73-93 кои се однесуваат за емисиите од оваа категорија (главни емисии) се пополнети и се дадени во Прилог: Анекс 1 - Табели.

### VI.1.2 Фугитивни и потенцијални емисии

Во Табела [VI.1.5](#) да се даде листа на детали за фугитивните и потенцијални емисии.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

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

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

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

## ОДГОВОР

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

Табелата VI.1.5, стр.94 е дадена во АНЕКС 1 – Табели и не е пополнета.

### VI.2. Емисии во површинските води

За емисии во површинските води треба да се пополнат табелите [VI.2.1](#) и [VI.2.2](#).

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

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

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

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## ОДГОВОР

Емисии во површински води од Инсталацијата нема. Од инсталацијата не се евидентирани точки на емисија во површински води.

Табелите VI.2.1 и VI.2.2, стр.95 - 96 не се пополнети и се дадени во Анекс 1 - Табели.

### VI.3 Емисии во канализација

Потребно е да се комплетираат табелите [VI.3.1](#) и [VI.3.2](#).

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

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

## ОДГОВОР

Од инсталацијата евидентирани се две точки на емисија С2 и С3 кои се испуштаат во градска канализација и една точка на емисија С1 која се испушта во локална градска канализација и тоа:

- С1, шахта западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда,
- С2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет,
- С3 шахта, југозападна страна во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда.

#### Напомена:

Во А - дозвола за усогласување со Оперативен план за ПЦ Фармација Автокоманда бр.11–3636/1 од 06.04.2012 год пријавена е една емисиона точка во канализација (С1) која се испушта во локална градска канализација и која што до денес е редовно мониторирана. Согласно промените во инсталацијата и усогласување со Правилникот за услови, начин и гранични вредности на емисија за испуштањето на опадните води по нивно прочистување начинот на нивно пресметување, имајќи ги во предвид посебните барања на заштита на заштитните зони бр.81 од 2011, дефинирани се 2 нови емисиони точки и тоа С2 и С3.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Во документацијата се презентирани податоци од мерења за С1 и С2. Емисионата точка С3 која е непосредно пред испуштање на инфлуентот во канализационен систем, ќе се мониторира во иднина наместо емисионата точка С1.

Емисијата во канализација е прикажана на Слика бр. VI.3-1 и истата е дадена во прилог VI.3.

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

Табелите [VI.3.1](#) и [VI.3.2](#), стр.99-100 се пополнети и се дадени во Анекс 1 – Табели.

#### **VI.4. Емисии во почвата**

За емисии во почва да се пополнат Табелите [VI.4.1](#) и [VI.4.2](#).

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

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

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

### **ОДГОВОР**

Од инсталацијата не постои емисија во почва. Табелите [VI.4.1](#) и [VI.4.2](#), стр.101-102 дадени во Анекс 1 не се пополнети.

#### **VI.5 Емисии на бучава**

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

Табела [VI.5.1](#) треба да се комплетира, како што е предвидено за секој извор.

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



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

## ОДГОВОР

Детали за изворите на бучава која се создава во Инсталацијата, местоположбата и мерењата дадени се во **Прилогот VI. 5**, стр.343.

**Табела VI.5.1**, стр 1031104 е пополнета и дадена е во АНЕКС 1 - Табели.

### VI.6 Вибрации

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

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

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

## ОДГОВОР

Нема извори на вибрации кои влијаат на животната средина.

### VI.7. Извори на нејонизирачко зрачење

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

## ОДГОВОР

Во Инсталацијата нема извори на овој вид зрачење.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## VII СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА

### VII.1. Опишете ги условите на теренот на инсталацијата

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

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

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

### ОДГОВОР

Во Прилогот VII.1, стр.345 опишани се условите на теренот на инсталацијата.

### VII.2 Оценка на емисиите во атмосферата

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

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

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

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

### ОДГОВОР

Во Прилогот VII.2, стр.349 дадена е Оценка на емисиите во атмосферата.

### VII.3 Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент

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

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

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

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

### ОДГОВОР

Од инсталацијата нема испуштања на фекални и технолошки отпадни води во површински води.

Табелата **VII.3.1**, стр.105-106 не е пополнета и дадена е во **АНЕКС 1 - Табели.**

#### **VII.4 Оценка на влијанието на испуштањата во канализација**

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

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

### ОДГОВОР

Од инсталацијата евидентирани се две точки на емисија С2 и С3 кои се испуштаат во градска канализација и една точка на емисија С1 која се испушта во локална градска канализација и тоа:

- С1, шахта западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда,
- С2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет,
- С3 шахта, југозападна страна во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда.

Во Прилог VII.4 дадени се резултати од извршени анализи на отпадни води кои се испуштаат во градска канализација.

Од евидентираниите две точка на емисија во градска канализација: С1, западна шахта во близина на погон за производство на цврсти форми и С2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет, како и добиените резултати од анализираните отпадни води кои редовно интерно се следат од страна на надворешна акредитирана лабораторија може да се заклучи дека анализираните вредности се во границите на максимално дозволените концентрации (МДК) за сите испитувани параметри, во согласност со техничките и санитарните услови за испуштање на отпадни води во градска канализација (Сл.весник на град Скопје бр.22/83 и бр.14/87), како и Правилник за водовод и канализација.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

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

Опиши го постоечкиот квалитет на подземните води. Согласно Уредбата за класификација на водите (Сл. Весник 18-99). Табелите [VII.5.1](#) треба да се пополнат.

Дадете детали и оценка на влијанијата на било кои постоечки или предвидени емисии во почвата (пропусливи слоеви, почви, полупочви и карпести средини), вклучувајќи ги и медиумите различни од оние во кои емисиите би се случиле.

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

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

### ОДГОВОР

Нема емисии во почва и подземни води. Во Анекс 1 Табели дадена е Табелата VII.5.1, стр.107-108

Во прилог VII.5 дадени се резултати од подземна вода на локалитетот .

### VII.5.1. Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад

Табелите [VII.5.2](#) и [VII.5.3](#) треба да се комплетираат онаму каде што е соодветно. Повеќе информации се достапни во Упатството за ова барање.

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

### ОДГОВОР

Не е применливо. Нема таква дејност. Табелите [VII.5.2](#) и [VII.5.3](#), стр.109-110 не се пополнети.

## VII.6 Загадување на почвата/подземната вода

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

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

### ОДГОВОР

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

## **VII.7 ОЦЕНКА НА ВЛИЈАНИЕТО ВРЗ ЖИВОТНАТА СРЕДИНА НА ИСКОРИСТУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ ВО РАМКИТЕ НА ЛОКАЦИЈАТА И/ИЛИ НЕГОВОТО ОДЛАГАЊЕ**

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

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

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

### **ОДГОВОР**

Создадениот отпад во инсталацијата е згрижен и депониран соодветно и истиот не влијае врз животната средина. Подетални објаснувања се дадени во Прилог V, стр.275-336.

## **VII.8 Влијание на бучавата**

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

Мерења од амбиенталната бучава

Пополнете ја Табела [VII.8.1](#) во врска со информациите побарани подолу:

1. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на карактеристични точки на границите на инсталацијата. *(наведете го интервалот и траењето на мерењето)*
2. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на посебни осетливи локации надвор од границите на инсталацијата.
3. Наведете детали за постоечкото ниво на бучава во отсуство на бучавата од инсталацијата.

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

### **ОДГОВОР**

Согласно извршените мерења може да се оцени дека не постои влијание од емисија на бучава врз животна средина во согласност со нормативите дадени во Законот за заштита од бучава во животната средина (Сл. Весник на РМ бр. 79/2007), Правилникот за примена на индикатори за бучава, дополнителни индикатори за бучава, начин на мерење на бучава и методите за оценување со индикаторите за бучава во животна средина (Сл. Весник на РМ бр.107/2008) и Правилникот за гранични вредности на нивото на бучава во животна средина (Сл.весник на РМ бр. 147/2008 год.).

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

Табелата [VII.8.1](#), стр.111 е пополнета и дадена во **АНЕКС 1**.

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

**VIII.1. Опиши ја предложената технологија и другите техники за спречување или, каде тоа не е можно, намалување на емисиите од инсталацијата.**

### **Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот**

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

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

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

### **ОДГОВОР**

Во **Прилогот VIII.1**, стр.404 дадени се информации за мерките за спречување на загадувањето вклучени во процесот.

Системи за третман на емисиите со оперативни контролни параметри и калибрации нема. Табела VIII.1.1, стр.112 не се пополнува (во Прилог Анекс 1 - Табели).

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

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

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

### **ОДГОВОР**

Во **Прилогот VIII.2**, стр.410 дадени се информации за мерките за спречување на загадувањето вклучени на крајот од процесот.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## IX МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

**IX.1. Идентификувајте ги местата на мониторинг и земање на примероци и опишете ги предлозите за мониторинг на емисиите.**

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

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

**Прилогот IX** треба да ги содржи сите други придружни информации.

### ОДГОВОР

Во **Прилог VI** на сликите VI.1.1-1, VI.3-3 и VI.5-1 претставени се местата на мониторинг на емисиите. **Прилогот IX**, стр.419 ги содржи сите други придружни информации.

Табела **IX.1.1** и Табела **IX.1.2** , стр. 113 - 121 се пополнети и дадени се во АНЕКС 1 - Табели.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## **X ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ**

### **X.1. Опишете ги накратко главните алтернативи на предлозите содржани во барањето, доколку постојат такви.**

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

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

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

**Прилогот X** треба да ги содржи сите други придружни информации.

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

## **ОДГОВОР**

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

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

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





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

Еколошки аспекти кои би требало да се применат, со цел употреба на почисти технологии, минимизирање на отпадот и супституција на суровините, за групата на Инсталации во кои спаѓа и ПЦ Фармација Автокоманда, дефинирани се во BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemicals, Европска Комисија, 2008 год.

Во Прилогот X.1 прикажано е поглавје V од BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemicals..

Овие аспекти, кои се веќе применети, односно, не се применети во инсталацијата, дадени се во **Прилогот X.1**, стр.420-437.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



## **XI ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРУВАЊЕ**

Операторите кои поднесуваат барање за интегрирана еколошка дозвола приложуваат предлог програма за подобрување на работата на инсталацијата и заштитата на животната средина.

### **ОДГОВОР**

Програмата за подобрување е дадена во Прилог XI, стр. 438 - 442.

## **XII ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ**

### **XII. Спречување на несреќи и итно реагирање**

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

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

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

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

### **ОДГОВОР**

Во **Прилог XII.1**, стр.443 - 445 даден е опис на мерките и процедурите за итни случаи настанати заради несреќи или хаварији, како и превентивните мерки за нивно спречување.

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

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

### **ОДГОВОР**

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

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

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

**Прилог XIII** треба да ги содржи сите други придружни информации.

### **ОДГОВОР**

Престанок на работа на целата Инсталација не се планира во блиска иднина.

Во Прилогот XIII, стр.446 -449 дадени се сите други придружни информации.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## XIV НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

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

Следните информации мора да се вклучат во нетехничкиот преглед:

Опис на :

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

**Прилогот XIV** треба да ги содржи сите други придружни информации.

### ОДГОВОР

Во Прилог XIV, стр.450-459 даден е Нетехничкиот преглед.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014


**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## XV. ИЗЈАВА

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

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

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

Потпишано од:   
(во името на организацијата)

Датум: 31.03.2024

Име на потписникот: НАСКО МУКАЕТОВ

Позиција во организацијата: ГЕНЕРАЛЕН ДИРЕКТОР

*EMD*

*Олена*



## АНЕКС 1 - ТАБЕЛИ

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

• **Производството на цврсти форми**

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2001424	ACEROLA POWDER EXTR.25% VIT.C BRENNTAG	22 3747-63-5	/	0,001	0,332	Производство Цврсти форми		
2001002	ACEROLA POWDER SC 25%	22 3747-63-5	/	0,617	1,699	Производство Цврсти форми	/	
2000393	ACETIC ANHYDRIDE	108-24-7	3, 6.1, 8	0,001	0,003	Производство Цврсти форми	R10,R20/22, R34	
2000025	ACYCLOVIR POWDER	59277-89-3	4.1, 6.1	0,0331	0,101	Производство Цврсти форми	R20/22	
2000011	AEROSIL 200/SILICON DIOXIDE,COLL.ANHIDR/	112945-52-5 7631-86-9	6.1	2,0181	1,835	Производство Цврсти форми	/	
2001053	ALBENDAZOLE	54965-21-8	4.1, 6.1	0,010	0,045	Производство Цврсти форми		
3000538	ALCOHOL	67-56-1	1, 3	2,614	11,603	Производство Цврсти форми	H225-лесно запаллива	
2001144	ALCOHOL DEHYDRATED	9003-99-0	1, 3	7,998	6,174	Производство Цврсти форми	H225-lesno zapaliva	
2001895	ALPRAZOLAM CENTAUR	/	6.1	0,005	0,0026	Производство Цврсти форми	/	/

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

<sup>2</sup> Chemical Abstracts Service

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

<sup>4</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2002192	ALPRAZOLAM MYLAN	/	6.1	0,008	0,003	Производство Цврсти форми	/	/
2000026	AMINOPHYLLINE ANHYDROUS	317-34-0	6.1, 8	4,102	5,191	Производство Цврсти форми	R22,38,48	S22,26, 37/39
2001906	AMLODIPINE BESILATE	111470-99-6	4.1, 6.1	0,536	0,909	Производство Цврсти форми		
2000391	AMLODIPINE BESILATE		4.1, 6.1	0,176	0,017	Производство Цврсти форми		
2000021	ANALGIN (METAMIZOLE SODIUM) TBL.GRADE	5907-38-0	6.1	19,218	48,443	Производство Цврсти форми	R52/53	S29,S 61
3000470	AQUA PURIFICATA/PW (GETINGE)	7732-18-5	/	74,195	79,918	Производство Цврсти форми		
2001874	Aripiprazole anhydride		6.1			Производство Цврсти форми		
2000147	AROMA FOREST FRUITS DUR.860675TD1090B			0,237	0,023	Производство Цврсти форми		
2000940	AROMA STRAWBERRY DUR.860000 TD 0590			0	0,009	Производство Цврсти форми		
2002027	Ascorbic Acid 95%	50-81-7	/	0,021	0,055	Производство Цврсти форми	NFPA704 (fire diamond)	
3001438	Ascorbic Acid DC 95%	50-81-7	/	0,00	0,026	Производство Цврсти форми		
2000406	ATENOLOL	29122-68-7	4.1, 6.1	0,105	0,173	Производство Цврсти форми	H302 H317	
2001295	ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE	134523-03-8	/	0,519	1,111	Производство Цврсти форми		
2001957	ATORVASTATIN CALCIUM	134523-03-8	/	0,019	0,799	Производство Цврсти форми	R63,40,64	H352
2000303	AVICEL PH 101/MYCROCRISTALINE	9004-34-6	4.1	7,613	5,270	Производство Цврсти		



Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
	CELLULOSE/					форми		
2000067	AVICEL PH 102/MYCROCRISTALINE CELLULOSE/	9004-34-6	4.1	7,226	50,786	Производство Цврсти форми		
2000354	BHT/BUTILHYDROXYTOLUENE	128-37-0	4.1, 6.1	0,002	0,003	Производство Цврсти форми		
2000076	BARYL/BUTYL ACETORICINOOLEAT/		3, 6.1	0,004	0,006	Производство Цврсти форми		
2000395	BIPERIDEN HYDROCHLORIDE	1235-82-1	6.1	53,932	80,650	Производство Цврсти форми	R11;R20/22	
2001298	BISACODYL	603-50-9	6.1, 4.1	0,002	0,006	Производство Цврсти форми		
2000991	BISOPROLOL FUMARATE	104344-23-2	6.1	0,182	0,300	Производство Цврсти форми	GHS07 ;GHS08	
2000355	BROMAZEPAM	1812-30-2	6.1	81,360	231,796	Производство Цврсти форми	Лесно запалив	
2001537	BROMAZEPAM	1812-30-2	6.1	91,318	142,291	Производство Цврсти форми	Лесно запалив	
2001694	CAFFEINE ANHYDROUS	58-08-2	6.1	1,698	6,759	Производство Цврсти форми	R22	S2
2000070	CALCIUM CARBONATE LIGHT	471-34-1	/	3,976	5,813	Производство Цврсти форми	/	
2001462	CALCIUM CARBONATE (Scoralite)	471-34-1	/	2,526	11,439	Производство Цврсти форми	/	
2000310	CAPTOPRIL	62571-86-2	6.1	0,0009	0,017	Производство Цврсти форми	GHS (H318, H317, H360)	R41;R43;R60; R61
2002390	CARBOCISTEINE PHARMAZELL	638-23-3	/	16,512	3,038	Производство Цврсти форми		
2001863	CARBOCISTEINE MOEHS	638-23-3	/	1,160	84,263	Производство Цврсти форми		

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000308	CINNARIZINE	298-57-7	6.1	0.178	0,078	Производство Цврсти форми		
2001820	CINNARIZINE	298-57-7	6.1	0,077	0,464	Производство Цврсти форми		
2000314	CIPROFLOXACINE HCL MONOHYDRATE	85721-33-1	6.1	0,262	3,363	Производство Цврсти форми	Xi; R36;N; R50-53	H400
3001048	Cital finalna mesavina			0,00	0,627			
2001240	CITRIC ACID MONOHYDRATE(Merck)	5949-29-0	4.1, 6.1	0,216	0,051	Производство Цврсти форми	GHS07	
2000017	CLINDAMYCIN HCL	21462-39-5	4.1, 6.1	0,386	0,453	Производство Цврсти форми	Xi;R36-43	
2001006	CLOPIDOGREL BISULFATE	113665-84-2	/	0,109	0,333	Производство Цврсти форми	N - Dangerous for the environmentR5 1/53	
3000251	CODEINE PHOSPHATE SESQUIHYDRATE	5913-76-8	6.1	0,194	1,324	Производство Цврсти форми	GHS07; H301;336	Dng
3000752	Codeine phosphate granulat	125-28-0	6.1	0,960	5,579	Производство Цврсти форми		Dng
2000101	COLOUR ERYTHROSINE AL LAKE E127 17-23%	12227-78-0		0,024	0,0184	Производство Цврсти форми	R22.R36	
2000061	COLOUR INDIGOTIN AL LAK E132 11-15%	16521-38-3		0,007	0,004	Производство Цврсти форми	GHS07	H302;R22
2000005	COLOUR QUINOLINE YEL.AL LAK E104/18-24%/	8004-92-0		0,138	0,183	Производство Цврсти форми	GHS07	H302;R22
2000038	COLOUR SUNSET YELLOW AL LAK E110/20-24%/	2783-94-0		0,017	0,006	Производство Цврсти форми	GHS07	H302;R22
2000399	COMPRITOL 888 ATO/GLYCERYL BEHENATE/	91052-55-0 94201-62-4	4.1, 6.1	0,196	1,166	Производство Цврсти форми		

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000350	CROSCARMELOSE SODIUM /AC-DI-SOL/	74811-65-7	4.1, 6.1	0,848	4,774	Производство Цврсти форми		
2000272	DEXTRIN	9004-53-9	4.1, 6.1	0,041	0,062	Производство Цврсти форми		
2000989	DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE	6700-34-1	/	0,137	0,105	Производство Цврсти форми		
2000104	DIAZEPAM	439-14-5	6.1	0,005	0,164	Производство Цврсти форми		
2000281	DICAFOS A 12/CALCIUM PHOSPH.DIB.ANHYD/*R	7757-93-9	6.1	8,875	13,962	Производство Цврсти форми		
2000582	DICAFOS D 14/CALCIUM PHOSPH.DIB.DIHYD/*R	7789-77-7	6.1	0,361	0,020	Производство Цврсти форми		
2000122	DI-CAFOS D 160/CALCIUM HYD.PHOSP.DIHYD*R	7789-77-7	6.1	6,739	10,010	Производство Цврсти форми		
2000317	DILTIAZEM HYDROCHLORIDE	33286-22-5	6.1, 4.1	1,253	1,799	Производство Цврсти форми	R22, R40	
2000289	DIPYRIDAMOLE	58-32-2	4.1	0,015	0,035	Производство Цврсти форми		
2000291	DOXYCYCLINE HYCLATE	24390-14-5	6.1	0,135	0,155	Производство Цврсти форми	R22, R36/37/38	
2000365	EMULSION SIMETICON 30%Q7 2587	8050-81-5	3	0,065	0,006	Производство Цврсти форми		
2001299	EUDRAGIT FS 30 D	26936-24-3		0,012	0,034	Производство Цврсти форми		
2000353	FAMOTIDINE	76824-35-6	6.1	0,989	910,518	Производство Цврсти форми	R36/38	
2001221	FERROUS FUMARATE	141-01-5	4.1, 6.1	4,751	8,514	Производство Цврсти форми	Hazardous in case of ingestion.	

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
							Slightly hazardous in case of skin contact	
2001654	FLAVOR SPEARMINT NATURAL 290057	64-17-5		0,033	0,031	Производство Цврсти форми		
2000024	FLAVOUR BLACKCURRANT 501017 AP0551			0,019	0,021	Производство Цврсти форми		
2000412	FLAVOUR DURAROME ORANGE 860293 TD 0590	57-55-6 9005-65-6		0,114	0,003	Производство Цврсти форми		
3001736	Flecainide Acetat finalna		6.1	0,00	0,057	Производство Цврсти форми		
2002217	Flecainide acetate AMSA		6.1	0,156	0,023	Производство Цврсти форми		
2000402	FLUOXETINE HYDROCHLORIDE	5629-78-7	4.1, 6.1	0,031	0,044	Производство Цврсти форми	H315;H320;H412	P262;P264
2000312	FUROSEMIDE / FRUSEMIDE	54-31-9	4.1, 6.1	0,525	0,544	Производство Цврсти форми		
2000136	FOLIC ACID	59-30-3	4.1, 6.1	0,006	0,003	Производство Цврсти форми	Health: 2 Flammability: 1	
2000251	GELATIN/SPEISEGELATINE 160-180 BLOOM/	9000-70-8	4.1, 6.1	0,942	0,292	Производство Цврсти форми		
2000309	GLIBENCLAMIDE	10238-21-8	/	0,021	0,065	Производство Цврсти форми		
2000142	GUM ARABIC SPRAY DRIED, POWDER/ACACIA/	2593228 9000-01-5	/	0,465	0,619	Производство Цврсти форми		
2001710	HYDROCHLOROTHIAZIDE IPCA	58-93-5	4.1, 6.1	0,653	1,060	Производство Цврсти форми		
2001648	IBUPROFEN 90 DC	15687-27-1	4.1, 6.1	1,004	3,860	Производство Цврсти форми	Health Hazard:	GHS07

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
						форми	2 Fire Hazard: 1	
2002011	IBUPROFEN 50	15687-27-1	4.1, 6.1	0,433	0,927	Производство Цврсти форми	Health Hazard: 2 Fire Hazard: 1	GHS07
2001070	IBUPROFEN LYSINE	57469-76-8		5,769	8,287	Производство Цврсти форми	Health Hazard: 2 Fire Hazard: 1	GHS07
2001405	KLUCEL EXF /Hydroxypropyl cellulose/	9004-64-2	4.1, 6.1	0,022	0,011	Производство Цврсти форми	Health Hazard: 2 Fire Hazard: 3	
2000300	KLUCEL LF /HYDROXIPROPYLCELLULOSE/	9004-64-2	4.1, 6.1	0,369	0,933	Производство Цврсти форми		
2000177	Kolidon K-25 (Plasdone K-25)*R	616-45-5		1,395	6,014	Производство Цврсти форми		
2000367	KOLLIDON CL /CROSPVIDONE/*R	9003-39-8	/	0,198	0,173	Производство Цврсти форми		
2000074	KOLLIDON K-30/POLYVIDONE/*R	9003-39-8	6.1	0,274	0,383	Производство Цврсти форми		
2000576	KOLLIDON VA-64 /COPOVIDONE/*R		/	0,686	1,033	Производство Цврсти форми		
2000246	Kolliphor SLS Fine/SODIUM LAURILSULFATE/	151-21-3	4.1, 6.1	0,777	2,270	Производство Цврсти форми		
2000227	Kolliwax HCO (Castor Oil Hydrogenated)	8001-78-3	/	0,753	1,582	Производство Цврсти форми		
2001311	Kolliwax S Fine (Special L2SM GF)	67701-03-5	4.1, 6.1	0,332	0,498	Производство Цврсти форми	GHS 07	Wng
2001081	LACTOSE MONOHYDRATE /TABLETOSSE 100/*R	64044-51-5	4.1, 6.1	0,022	0,029	Производство Цврсти форми		

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000072	LACTOSE MONOHYDRATE 100*R	64044-51-5	4.1, 6.1	9,818	33,825	Производство Цврсти форми		
2000234	LACTOSE MONOHYDRATE 200*R	64044-51-5	4.1, 6.1	11,409	12,349	Производство Цврсти форми		
2000028	LAMOTRIGINE	84057-84-1	6.1	0,004	1,138	Производство Цврсти форми	H301	
2000195	LEVELITE/SILICON DIOXIDE COLL.HYDRATED/	14808-60-7	/	0,020	0,068	Производство Цврсти форми		
2000199	LEVOMEPRMAZINE MALEATE	7104-38-3		0,114	0,236	Производство Цврсти форми	R243;260;28;285;276	
2001009	L-HYDROXYPROPYL CELLULOSE LH-11/ShinEtsu	9004-64-2	4.1, 6.1	0,454	0,525	Производство Цврсти форми		
2001464	LISINOPRIL DIHYDRATE	83915-83-7	/	1 264,333	908,325	Производство Цврсти форми	R61	
2001858	Lisinopril Dihydrate	83915-83-7	/	0,399	0,894	Производство Цврсти форми	R61	
2000060	LORATADINE MICRONISED	79794-75-5	/	0,027	0,013	Производство Цврсти форми		
2001954	LOSARTAN	114798-26-4	/	1,354	1,440	Производство Цврсти форми		
2002346	LOSARTAN IPCA	114798-26-4	/	0,257	0,216	Производство Цврсти форми		
2000299	LYCATAB PGS/STARCH PREGELATINIZED/	9005-25-8	/	3,288	5,718	Производство Цврсти форми		
2001670	MAGNESIUM CARBONATE, HEAVY		/	0,349	0,376	Производство Цврсти форми		
2000236	MAGNESIUM STEARATE*R	557-04-0	4.1	3,915	6,677	Производство Цврсти форми		

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
3000466	MAIZE STARCH GRANULAT	9005-25-8	/	0,103	0,494	Производство Цврсти форми		
2000207	MANNITOL	69-65-8	4.1, 6.1	5,502	5,960	Производство Цврсти форми		
2001320	MANNITOL/PARTECK M 100 EMPROVE/	69-65-8	4.1, 6.1	0,025	0,066	Производство Цврсти форми		
2001284	MANNITOL/PARTECK M 200 EMPROVE/	69-65-8	4.1, 6.1	0,230	1,834	Производство Цврсти форми		
2000102	MAYDIS AMYLUM/STARCH MAIZE/	9005-25-8	/	7,576	11,154	Производство Цврсти форми		
2000433	METFORMIN HYDROCHLORIDE DC 95%	1115-70-4	4.1, 6.1	2,069	10,232	Производство Цврсти форми		
2001886	Menthol L flavour spraydried		/	0,015	0,018	Производство Цврсти форми		
2000202	METHOCEL A15C PREMIUM/METHYLCELL1500CPS/	009004-65-3	/	0,034	0,021	Производство Цврсти форми		
2000380	METHOCEL E15 LV PREMIUM/HYPROMELLOSE/	009004-65-3	/	0,069	0,053	Производство Цврсти форми		
2000301	METHOCEL E4 M PREMIUM/HYPROMELLOSE/	009004-65-3	/	0,128	0,298	Производство Цврсти форми		
2000426	METHOCEL K15 M PREMIUM/HYPROMELLOSE/	009004-65-3	/	2,514	2,491	Производство Цврсти форми		
2002366	Metoclopramide HCl monohydrate	7232-21-5	6.1	0,018	0,032	Производство Цврсти форми		
2002404	Metoclopramide HCl monohydrate	7232-21-5	6.1	0,062	0,096	Производство Цврсти форми		
3000246	METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE	54143-57-6	4.1, 6.1	2,514	2,491	Производство Цврсти форми		
2000137	METRONIDAZOLE	443-48-1	4.1, 6.1	0,032	0,299	Производство Цврсти		

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
						форми		
2001064	MICROCELAC100/Lactose monoh.&micr.cell*R	63-42-3	4.1, 6.1	3,252	11,728	Производство Цврсти форми		
2001982	Moxifloxacin HCl monohydrate		6.1	0,488	0,577	Производство Цврсти форми		
2001344	Na-KARBOKSIMETILCELULOZA Belupo		/	0,001	0,002	Производство Цврсти форми		
2001048	NATRIUM CHLORID VO TABLETI /ZA REGENER./		/	42,191	25,920	Производство Цврсти форми		
2001330	NIFUROXAZIDE	965-52-6	/	1,037	0,649	Производство Цврсти форми		
2001296	NIMESULIDE	51803-78-2	6.1	0,131	0,090	Производство Цврсти форми		
2001060	ONDANSETRON HYDROCHLORIDE DIHYDRATE	99614-01-4	6.1	0,002	0,001	Производство Цврсти форми		
2001241	OPADRAY II WHITE 85F18422	9002-89-5 13463-67-7 25322-68-3 14807-96-6	6.1	0,038	0,064	Производство Цврсти форми	H302 H412	GHS08
2002078	OPADRAY AMB II WHITE 88A180040	9002-89-5 13463-67-7 25322-68-3 14807-96-6	6.1	0,510	0,220	Производство Цврсти форми	H302 H412	GHS08
2001004	OPADRY II blue 85F20400	9002-89-5 13463-37-7 25322-68-3 14807-96-6 16521-38-8	6.1	0,120	0,160	Производство Цврсти форми	H302 H412	
2001217	OPADRAY YELLOW 02B32859	9004-65-63	6.1	0,389	0,165	Производство Цврсти	H302	



Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
		13463-67-7 25322-68-3 51274-00-1				форми	H412	
2001091	OPADRY FX SILVER 62W28547	9004-65-63 13463-67-7 25322-68-3 51274-00-1	6.1	0,011	0,052	Производство Цврсти форми	H302 H412	
2001085	OPADRY GREEN 85F21699	9002-89-5 13463-37-7 25322-68-3 3100208-62-6 14807-96-6 16521-38-3	6.1	0,014	0,011	Производство Цврсти форми	H302 H412	
2000417	OPADRY OY-LS-28908 WHITE	9004-65-63 13463-67-7 64044-51-5 25322-68-3	6.1	0,060	0,171	Производство Цврсти форми	H302 H412	
2001090	OPADRY II PINK 57U34579	9004-32-4 13463-37-7 68424-04-4 14807-96-6 9050-36-6 65381-09-1 15876-47-8 15790-07-5 16521-38-3	6.1	0,052	0,146	Производство Цврсти форми	H302 H412	
2000425	OPADRY OY-L-34954 PINK	64044-51-5 9004-65-3 13463-67-7	6.1	0,177	0,248	Производство Цврсти форми	H302 H412	

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
		25322-68-3 15876-47-8 12227-78-0 16521-38-3						
2000351	OPADRY WHITE Y-1-7000			0,769	1,084	Производство Цврсти форми		
2000036	OPAGLOS WHITE/OFF-WHITE/OPAGLOS 6000/	64-17-5 9000-59-3 8006-40-4 8015-86-9	6.1	0,042	0,044	Производство Цврсти форми	H302 H412	
2000274	PARACETAMOL	103-90-2	6.1	1,741	47,566	Производство Цврсти форми		
2001515	PARACETAMOL DC 95%	103-90-2	6.1	6,336	28,727	Производство Цврсти форми		
3000749	PARACETAMOL GR.	103-90-2		0,021	6,759	Производство Цврсти форми		
2001950	PENTOXIFYLLINE	6493-05-6	4.1, 6.1	1,587	4,529	Производство Цврсти форми	P261;280	
2000431	PHENOBARBITAL	50-06-6	6.1	0,100	0,054	Производство Цврсти форми	R25;R28	
3000248	PHOLCODINE	509-67-1	6.1	0,022	0,041	Производство Цврсти форми		
2000738	PIGMENT IRON OXIDE RED 30 E172	1309-37-1	/	0,005	0,008	Производство Цврсти форми		
2001058	PIGMENT IRON OXIDE YELLOW 10 E172	51274-00-1	/	0,026	0,030	Производство Цврсти форми		
2000305	POLYETHYLENE GLYCOL 4000	25322-68-3	6.1	0,054	0,042	Производство Цврсти форми		

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000230	POLYETHYLENE GLYCOL 6000	25322-68-3	6.1	0,357	0,762	Производство Цврсти форми		
2001208	POLYPLASDONE XL 10 /CROSPVIDONE/*R	9003-39-8	/	0,625	1,357	Производство Цврсти форми		
2000335	PRAZOSIN HYDROCHLORIDE	19237-84-4	6.1	2,586	6,039	Производство Цврсти форми		
2000229	PRIMOJEL/SODIUM STARCH GLYCOLATE/	9063-38-1	4.1, 6.1	3,602	6,271	Производство Цврсти форми		
2001051	PROPAFENONE HYDROCHLORIDE	34183-22-7	4.1, 6.1	0,337	2,176	Производство Цврсти форми		
2000325	PROPYLTHIOURACIL	51-52-5	6.1	0,225	0,275	Производство Цврсти форми		
2000280	PROPYPHENAZONE	479-92-5	6.1	2,622	27,849	Производство Цврсти форми		
2001695	PROPYPHENAZONE	479-92-5	6.1			Производство Цврсти форми		
2002409	PROPYPHENAZONE	479-92-5	6.1	0,459	0,406	Производство Цврсти форми		
2001087	PROSOLV HD 90/Silic.Microcryst.Cell/	9004-34-6	/	0,754	1,999	Производство Цврсти форми		
2001876	PROSOLV SMCC HD 90 LM	9004-34-6	/	11,155	9,306	Производство Цврсти форми		
2001076	(+)-PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE FINE PLV	345-78-8	6.1	0,259	0,210	Производство Цврсти форми		
2000041	RISPERIDONE	106266-06-2	6.1	0,014	0,019	Производство Цврсти форми	GHS 06	Dng
3001458	Rosuvastatin 6,946% finalna mesavina		6.1	0,00	1,075	Производство Цврсти форми		
2002055	Rosuvastatin Calcium MSN		6.1	0,075	0,101	Производство Цврсти		

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
						форми		
2001346	SAHAROSA Belupo	/	/	0,105	1,962	Производство Цврсти форми	/	/
2000261	SACCHARUM ALBUM /SUCROSE/	/	/	49,104	6,871	Производство Цврсти форми	/	/
2000432	SEPIPERSE DRY 5212 Rose		/	0,015	0,059	Производство Цврсти форми		
2000055	SICOVIT BRAUN 75 E 172	9004-65-63 13463-67-7 1309-37-1 12227-89-3 51274-00-1, 1317-61-9	/	0,008	0,006	Производство Цврсти форми		
2001276	Silikagel vrekicki Cod.082/480g	112936-00-8 7631-86-9	/	5,007	6,620	Производство Цврсти форми	/	/
2001697	Simvastatin	79902-63-9	6.1	0,383	0,348	Производство Цврсти форми	GHS 07, GHS 08	Dng
2000413	Sodium alginat (Protanal LF 120M)	9005-38-3	/	0,258	0,894	Производство Цврсти форми	/	/
2001286	SODIUM ASCORBATE 99% TG	134-03-2	4.1, 6.1	0,027	0,861	Производство Цврсти форми	/	/
2001404	SODIUM DOCUSATE	577-11-7	6.1	0,008	0,002	Производство Цврсти форми	GHS 05	Dng
2001322	SORBITOL/PARTECK SI 200 EMPROVE	50-70-4	4.1, 6.1	0,034	0,307	Производство Цврсти форми	/	/
2001005	STARCH 1500/PART.PREG.MAIZE STARCH/	68412-29-3 9057-07-2 9005-25-8	/	0,441	0,903	Производство Цврсти форми	/	/
2002016	Sulpiride	15676-16-1	6.1	0,096	1,394	Производство Цврсти	/	/

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
						форми		
2000418	SUPER TAB 21 AN/LAKTOSE ANHYDROUS/	89466-76-2 63-42-3	/	0,011	0,236	Производство Цврсти форми	/	/
2000245	TALC	14807-96-6	/	5,813	4,818	Производство Цврсти форми	GHS 07	Wng
2000002	TRAMADOL HYDROCHLORIDE	73806-49-2 36282-47-0	6.1	0,304	0,211	Производство Цврсти форми	GHS 07	Wng
2000249	TWEEN 80/POLYSORBATE/	9005-65-6	3	0,036	0,005	Производство Цврсти форми	/	/
2000525	TITANIUM DIOXIDE	13463-67-7	/	0,094	0,214	Производство Цврсти форми	/	/
2000023	VEEGUM F/MAGNESIUM AL.SILICATE/	1327-43-1 1302-78-9	6.1	0,400	0,167	Производство Цврсти форми	/	/
2002322	VENLAFAXINE HYDROCHLORIDE Alembic	99300-78-4	Сериозна иритација на очи	0,061	0,141	Производство Цврсти форми	GHS 07, GHS 09	Wng
2001742	VERAPAMIL HYDROCHLORIDE Piramal	152-11-4	6.1	2,944	8,012	Производство Цврсти форми	GHS 06	Dng
2000379	VITAMIN B6/PYRIDOXINE HCL98DIRECTCOMP	58-56-0	4.1, 6.1	0,106	0,353	Производство Цврсти форми	GHS 07	Wng
2000385	VITAMIN C /ASCORBIC ACID DC-97 SF/	50816	4.1, 6.1	0,805	12,960	Производство Цврсти форми	/	/
2002190	VITAMIN C /ASCORBIC ACID/	89924-69-6 50817	4.1, 6.1	0,027	0,087	Производство Цврсти форми	/	/
2001766	XYLISORB 300 (XYLITOL)	189173-47-5 87-99-0(Xylitol)	6.1	1,098	1,407	Производство Цврсти форми	/	/
2000437	XYLITAB 100	189173-47-5 87-99-	6.1	0,00	0,099	Производство Цврсти форми	/	/

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>4</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
		0(Xylitol)						
2000260	ZEIN	9010-66-6	/	0,006	0,009	Производство Цврсти форми	/	/
2001061	ZOLPIDEM TARTRATE	99294-93-6	6.1	0,094	0,064	Производство Цврсти форми	GHS 07	Signal Word: Warning

• **Производство на ампули**

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>5</sup>	CAS <sup>6</sup> Број	Категорија на опасност <sup>7)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>8</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
1000145	OCETNA K-NA/ACETIC ACID GLAC.PA 1000 ML	64-19-7	6.1	0,4	0,000203	Производство ампули	R10,R35	S23, S26, S45
3000542	AMMONIUM SULPHATE	7783-20-2	6.1	0,243173	0,000196	Производство ампули	R16, R36/38,	S24/25
2000858	BENZOIC ACID	65-85-0	6.1	0	0	Производство ампули	R22, R36/38	/
3000247	SULPIRIDE	15676-16-1	6.1	0,09592	0,0175	Производство ампули	R 36/37/38	S 36, S 26
2000002	TRAMADOL HYDROCHLORIDE	73806-49-2	6.1	0,30377	0,04	Производство ампули	R22	S22, S26, S36
2000030	AMINOPHYLLINE DIHYDRATE	5897-66-5	6.1	0,008073	0,15	Производство ампули	/	S23,S24,S25, S37/39
		5949-29-1	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС			Производство ампули	R36/37/38	/
2000043	CITRIC ACID MONOHYDRATE			0,216336	0,012461			
2000075	NAPHAZOLINE HYDROCHLORIDE	550-99-2	6.1	0	0	Производство ампули	R36	/

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

<sup>6</sup> Chemical Abstracts Service

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

<sup>8</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>5</sup>	CAS <sup>6</sup> Број	Категорија на опасност <sup>7)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>8</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000207	MANNITOL	69-65-8	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	5,501834	0,0161	Производство ампули	/	/
2000211	NIPASOL/PROPYLPARABEN/	94-13-3	2	0,053232	0,00124	Производство ампули	R: 36/37/38	S: 26
2000214	NIPAGIN M/METHYLPARABEN/	99-76-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,090669	0,00956	Производство ампули	/	/
2000296	KETOPROFEN	22071-15-4	6.1	0,00935	0,175	Производство ампули	R22	S36/37/39
2000375	GENTAMYCIN SULPHATE	1405-41-0	6.1	0,05765	0,381175	Производство ампули	/	/
2000307	VERAPAMIL HYDROCHLORIDE	152-11-4	6.1	2,943518	0,001	Производство ампули	R25, R36/37/38	/
2000312	FUROSEMIDE / FRUSEMIDE	54-31-9	6.1	0,525101	0,04725	Производство ампули	R36/37/38, R40, R62, R63	/
2000314	CIPROFLOXACINE HCL MONOHYDRATE	86393-32-0	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,261546	0,001225	Производство ампули	/	/
2000319	VITAMIN B6/PYRIDOXINE HCL AMP GRADE/	58-56-0	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,002625	0,1225	Производство ампули	R38, R41	/
2000321	ARGININE	74-79-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,002295	0,126	Производство ампули	R40	S2, S36/37
2000381	CIPROFLOXACINE LACTATE MONOHYDRATE	97867-33-9	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,261546	0,001225	Производство ампули	/	/



Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>5</sup>	CAS <sup>6</sup> Број	Категорија на опасност <sup>7)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>8</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000383	TIMOLOL MALEATE	26921-17-5	6.1	0,001737	0,002736	Производство ампули	R22	S2, S46
2000400	ACETYLCYSTEINE	616-91-1	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,000927	0,0006	Производство ампули	/	/
2000401	DIETHYLENETRIAMINE PENTAACETIC ACID/DTPA	67-43-6	2,3	0,000247	0,000	Производство ампули	R38, R41	/
2000407	PENTOXIFYLLINE	06.5.6493	6.1	2,099526	0,024	Производство ампули	R22	S36
3000243	MORPHINE HYDROCHLORIDE	07.6.6055	4	0,00102	0,004	Производство ампули		
2000447	BENZYL ALCOHOL special grade 100987	100-51-6	4,2	0,0022	0,0875	Производство ампули	R20/22	S26
3000543	EDETATE DISODIUM	6381-92-6	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,013686	0,005335	Производство ампули	/	/
2000540	D(+)-GLUKOSE MONOHYDRATE /DEXTROSE/	01.10.5996	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,01769	0,0075	Производство ампули	/	/
3000541	HYDROCHLORIC ACID	Mixture	1,3	0,005792	0,001353	Производство ампули	R25, R26, R34	S1/2, S26, S28, S36/37/39, S45
2001044	PROPYLENE GLYCOL	57-55-6	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	2,346342	0,0526	Производство ампули	R21/22	S24/25
2001051	PROPAFENONE HYDROCHLORIDE	54063-53-5	4	0,337073	0,00105	Производство ампули	R36/38	S2, S46
2001060	ONDANSETRON HYDROCHLORIDE DIHYDRATE	103639-04-9	6.1,8	0,001691	0,001125	Производство ампули	R25, R36/37,	S24, S25, S37/39
2001072	CLINDAMYCIN PHOSPHATE	24729-96-2	2,4	0,004335	0,144	Производство ампули	R22, R36/38	/

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>5</sup>	CAS <sup>6</sup> Број	Категорија на опасност <sup>7)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>8</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2001120	BENZALKONIUM CHLORIDE	8001-54-5	1,4	0,000193	0,000061	Производство ампули	R21/22, R34, R50	S26, S28, S36/37/39, S45, S61
3000246	METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE	54143-57-6	4	0,00102	0,004	Производство ампули	R36/38	/
3000342	SODIUM CITRATE DIHYDRATE	03.4.6132	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,277705	0,000117	Производство ампули	/	/
3000555	SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE HYDRATE	10049-21-5	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,105322	0,001064	Производство ампули	/	/
3000543	EDETATE DISODIUM	6381-92-6	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,013686	0,005335	Производство ампули	/	/
3000551	POTASSIUM PHOSPHATE MONOBASIC	7778-77-0	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,006466	0,000	Производство ампули	/	/
3000552	SODIUM ACETATE	127-09-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,004803	0,00101	Производство ампули	/	/
3000556	SODIUM HYDROXIDE	1310-73-2	1	0,501528	0,03004	Производство ампули		

• **Производство на течности**

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>9</sup>	CAS <sup>10</sup> Број	Категорија на опасност <sup>11)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>12</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000016	FLAVOUR LIQUID CHERRY 11035-33	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,006	0.006	Производство течности	/	/
2000019	SORBIC ACID	110-44-1	2,3	0,004	0.003	Производство течности	R36/38	/
2001756	METHADONE HYDROCHLORIDE	1095-90-5	1,2,3	0,811	0.837	Производство течности	R25,	S1/2, S45
2000027	FLAVOUR ORANGE 02278 NATURAL	67-63-0	3	0,026	0.043	Производство течности	R10,R 11-36-67, R36/38,	S2, S46
2001240	CITRIC ACID MONOHYDRATE	5949-29-1	2	0,228	0.680	Производство течности	R36/37/38	/
2000046	FLAVOUR PASSIONFRUIT 11023-36	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,000	0.006	Производство течности	/	/
2000060	LORATADINE MICRONISED	79794-75-5	Супстанцијата е	0,027	0.018	Производство	/	/

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

<sup>10</sup> Chemical Abstracts Service

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

<sup>12</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>9</sup>	CAS <sup>10</sup> Број	Категорија на опасност <sup>11)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>12</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
			безбедна согласно ЕЕС			течности		
2000066	AROMA JAGODA 03 043	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,000	0.009	Производство течности	/	/
2000078	COLOUR LEMON YELLOW 06086 E 102 25%	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,000	0.001	Производство течности	/	/
2001441	Flavour Apricot 02 452 / EtoI/	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,091	0.211	Производство течности	/	/
2000129	SULPIRIDE	15676-16-1	2	0,002	0.015	Производство течности	R 36/37/38	S 36, S 26
2000141	D(-)-FRUCTOSE CRYSTALLINE	57-48-7	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,581	1.300	Производство течности	/	/
2001767	GLYCERIN (GLICEROL) MEDICINSKI	56-81-5	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	14,325	23.100	Производство течности	/	/
2000145	NATROSOL 250 G /HYDROXYETHYLCELLULOSE/	9004-62-0	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,051	0.161	Производство течности	/	/
2000211	NIPASOL/PROPYLPARABEN/	94-13-3	2	0,053	0.010	Производство течности	R: 36/37/38	S: 26
2000214	NIPAGIN M/METHYLPARABEN/	99-76-3	2,3	0,091	0.075	Производство течности	R: 36/37/38	S: 26
2000220	DISODIUM HYDROGENPHOSPHATE DIHYDRATE	10028-24-7	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,378	0.635	Производство течности	/	/

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>9</sup>	CAS <sup>10</sup> Број	Категорија на опасност <sup>11)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>12</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000238	SORBITOL 70% /NON CRISTALLISING/	50-70-4	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	31,390	63.000	Производство течности	/	/
2000239	SACCHARIN SODIUM	6155-57-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,152	0.275	Производство течности	/	/
2000249	TWEEN 80/POLYSORBATE/	9005-65-6	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,036	0.048	Производство течности	/	/
2000261	SACCHARUM ALBUM/SUCROSE/	57-50-1	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	49,320	76.000	Производство течности	/	/
2001259	PARACETAMOL FINE POWDER	103-90-2	4	0,381	0.384	Производство течности	/	/
2000279	FLAVOUR POWDER ORANGE 82 012P NATURAL	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,001	0.002	Производство течности	/	/
2000283	POVIDONE IODINE	25655-41-8	1,2	2,609	8.310	Производство течности	R36, R38, R41, R51/53	S2, S26, S39, S46, S61
2000284	NONOXYNOL 9	09016-45-9	2,3	0,153	0.170	Производство течности	R22, R51, R36/38,	S2, S46, S56
2000285	NEUTRONYX S-60/RHODAPEX CO 436/	68649-55-8	3	1,171	3	Производство течности	R10, R11, R23/24/25, R36/38, R41, R51/53, R52/53	/
2000286	SUPER AMIDE L-9	120-40-1	Супстанцијата е	0,140	0.135	Производство	/	/

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>9</sup>	CAS <sup>10</sup> Број	Категорија на опасност <sup>11)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>12</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
			безбедна согласно EEC			течности		
2000290	CARBOCISTEINE	638-23-3	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,183	0.782	Производство течности	/	/
2000293	AVICEL RC 591 /MCC&NACMC/	9004-34-6	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,344	0.530	Производство течности	/	/
2001092	FLAVOUR LEMON 01187 NA	/	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,006	0.002	Производство течности	/	/
2000313	BLANOSE CELLULOSE GUM 7 MF	9004-32-4	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,043	0.002	Производство течности	/	/
2000326	POTASSIUM IODATE	7758-05-6	3,4	0,072	0.080	Производство течности	R8, R22, R36/38	S2, S17, S46
2000337	METHOCEL E5 LV PREMIUM/HYPROMELLOSE/	9004-65-3	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,258	0.740	Производство течности	/	/
2000343	XANTHAN GUM	11138-66-2	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,408	0.530	Производство течности	/	/
2000345	IRONPROTEINSUCCINYLATED / FERROLAT	93615-44-2	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,945	2.000	Производство течности	/	/
2000357	COLOUR 2271 PONCE AU 4R E 124 70%	/	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,007	0.001	Производство течности	/	/
2000359	FLAVOUR HANSA RHUM 1935	/	Супстанцијата е	0,007	0.320	Производство	/	/

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>9</sup>	CAS <sup>10</sup> Број	Категорија на опасност <sup>11)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>12</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
			безбедна согласно EEC			течности		
2000360	FLAVOUR CARAMEL NATURE IDENTICAL 53075	/	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,003	0.006	Производство течности	/	/
2000361	FLAVOUR HANSA FRAMBOISE 406304	/	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,025	0.025	Производство течности	/	/
2000362	FLAVOUR HANSA CERISE 405304	/	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,010	0.013	Производство течности	/	/
2000365	EMULSION SIMETICON 30%Q7 2587	68909-20-6	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,065	0.074	Производство течности	/	/
2000389	METHYL PARABEN SODIUM	5026-62-0	2	0,023	0.045	Производство течности	/	/
2000390	FLAVOUR MORELLA 23 A 272	/	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,042	0.145	Производство течности		
2000428	LYCASIN 80/55 /MALTITOL/	585-88-6	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	5,024	9.000	Производство течности	/	/
2001144	ALCOHOL DEHYDRATED	64-17-5	1,2	7,997	8.300	Производство течности	R11,	/
2000595	CARBOPOL 940/CARBOMER 140	9003-01-4	Супстанцијата е безбедна согласно EEC	0,600	0.410	Производство течности	/	/
2001016	SALBUTAMOL SULPHATE	50293-90-8	1,2,3,4	0,006	0.002	Производство	/	/

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>9</sup>	CAS <sup>10</sup> Број	Категорија на опасност <sup>11)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>12</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
						течности		
2001044	PROPYLENE GLYCOL	57-55-6	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	2,350	4.300	Производство течности	/	/
2001047	POLYETHYLENE GLYCOL 400	25322-68-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,690	2.000	Производство течности	/	/
2001049	PROPYLPARABEN SODIUM	35285-69-9	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,013	0.012	Производство течности	/	/
2001059	IBUPROFEN	15687-27-1	1,2	1,686	2.300	Производство течности	R36/38 R48/22	/
2001323	FLAVOUR PINEAPPLE 02662/Etol/	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,008	0.016	Производство течности		
2001324	TASTE MASK 501438 AP 105/Firmenich/	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,013	0.032	Производство течности		
2001330	NIFUROXAZIDE	965-52-6	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	1,119	0.880	Производство течности	/	/
2001826	TASTE MASKING 501482 TPNK0424	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,111	0.210	Производство течности	/	/
2001805	COLOUR SUNSET YELLOW 90%.	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,005	0.003	Производство течности	/	/
2001455	SODIUM BENZOATE Pr.Nr.1.06290.9029 M	532-32-1	2	0,106	0.250	Производство течности	R36	/



Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>9</sup>	CAS <sup>10</sup> Број	Категорија на опасност <sup>11)</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>12</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2002017	Metoclopramide HCl monohydrate	7232-21-5	4	0,013	0.003	Производство течности	R20/21/22, R36/38, R63	S24/25
3000248	PHOLCODINE	509-67-1	4	0,022	0.075	Производство течности	R36/38	/
3000341	METHYL SALICYLATE	119-36-8	4	0,004	0.010	Производство течности	R 22R,36/38	S 26
3000342	SODIUM CITRATE DIHYDRATE	6132-04-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,278	7.200	Производство течности	/	/
3001398	AQUA PURIFICATA /PW/ USF	7732-18-5	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	150,818	1500.000	Производство течности	/	/
3000541	HYDROCHLORIC ACID	7647-01-0	1,3	0,006	0.150	Производство течности	R25, R26, R34	S1/2, S26, S28 S36/37/39, S45
3000543	EDETATE DISODIUM	6381-92-6	2,3,4	0,014	0.005	Производство течности	/	/
2000851	MENTHOL CRYST.	1490-04-6	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,022	0.006	Производство течности	/	/
3000554	SODIUM CHLORIDE	7647-14-5	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,348	0.200	Производство течности	/	/
3000556	SODIUM HYDROXIDE	1310-73-2	1	0,507	3.600	Производство течности	R35	/

**Производство на полуцврсти форми**

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>13</sup>	CAS <sup>14</sup> Број	Категорија на опасност <sup>15</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>16</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
1000794	RICINUSOVO MASLO PHEUR 5 L	8001- 79- 4	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,298203	0,18015	ППЦФ		
2000004	WITEPSOL H 37	85665-33-4	2	0,000	0,000	ППЦФ	R36,	S2, S46
2000009	HEPARIN SODIUM	01.8.9041	2,3	0,006681	0,00075	ППЦФ	R41, R62	
2000010	OLEUM PINI SILVESTRIS	13466-78-9, 138-86-3	1,2,3	0,000598	0,00024	ППЦФ	R10,43, 50/53, 65,	S24, 37
2000018	CREMAPHOR RH40/POLYOXYETHYLENECASTOROIL/	61788-85-0	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,001274	0,0015	ППЦФ		
2000034	ACYCLOVIR MICRONIZED	59277-89-3	2,1	0,05437	0,031347	ППЦФ	R36/38, R40,	S36/37 S2, S46
2000037	LUTROL F127/POLOXAMER 407/	9003-11-6 i 106392-12-5	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,156278	0,005	ППЦФ		
2000092	CERA ALBA /WHITE BEESWAX/	8006-40-4	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,007949	0,024	ППЦФ		

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

<sup>14</sup> Chemical Abstracts Service

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

<sup>16</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>13</sup>	CAS <sup>14</sup> Број	Категорија на опасност <sup>15</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>16</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000160	CHLORAMPHENICOL	56-75-7	2,1	0,081379	0,018275	ППЦФ	R38, R40,	S2, S36/37, S46
2000175	PARFUM OIL CITRUS ROSE NO 65803	/	1	0,00063	0,00072	ППЦФ		
2000189	CARBOPOL 934	04.1.9003	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,119178	0,0036	ППЦФ		
2000194	SODIUM BICARBONATE	144-55-8	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	43,104779	0,001404	ППЦФ		
2000197	LOROL C 18 (STEARYL ALKOHOL)	112-92-5	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,361495	0,096	ППЦФ		
2000204	MYRJ S 40-PW-(MV)	9004-99-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,667178	0,036	ППЦФ		
2000211	NIPASOL/PROPYLPARABEN/	94-13-3	2	0,053232	0,00036	ППЦФ	R- 36/37/38	S- 26
2000214	NIPAGIN M/METHYLPARABEN/	99-76-3	2,3	0,090669	0,00134	ППЦФ		
2000226	PARAFFIN LIQUID	8012-95-1	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,242002	0,28828	ППЦФ		
2000246	TEXAPON K12P/SODIUM LAURIL SULPHATE/	205-788-1	2	0,770924	0,00375	ППЦФ	R: 20/22-37/38-41	
2000266	SUPPOCIRE A/FAT,HARD/	85665-33-4	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,277789	0,197136	ППЦФ		
2000283	POVIDONE IODINE	25655-41-8	2,3	2,275387	0,041086	ППЦФ	R36, R38, R41, R51/53	S2, S26, S39, S46, S61
2000304	POLYETHYLENE GLYCOL 1000	25322-68-3	Супстанцијата	0,88996	1,228249	ППЦФ		

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>13</sup>	CAS <sup>14</sup> Број	Категорија на опасност <sup>15</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>16</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
			е безбедна согласно ЕЕС					
2000305	POLYETHYLENE GLYCOL 4000	25322-68-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,054262	0,085048	ППЦФ		
2000306	POLYETHYLENE GLYCOL 1500	25322-68-3	1, 2	0,02879	0,030196	ППЦФ	R36, R38, R41, R51/53	S2, S26, S39, S46, S61
2000316	POVIDONE IODINE MICRONISED	25655-41-8	1,2	0,059211	0,081543	ППЦФ		
2000320	METRONIDAZOLE MIKRONIZED	443-48-1	/	0,017454	0,042964	ППЦФ	R45,20/21,33,5 2,68	
2000322	DEHYMULS E	mixtura	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,058398	0,042051	ППЦФ		
2000333	DIFLUOCORTOLONE VALERATE MICRONIZED	59198-70-8	/	0,00047799	0,00182	ППЦФ	R62	
2000398	VASELIN WHITE CD 806/150-170/WHITE PETR.	08.3.8009	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	1,401596	2,011735	ППЦФ		
2000595	CARBOPOL 940/CARBOMER 140	04.1.9003	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,599811	0,3444	ППЦФ		
2000678	LANETTE O/CETOSTEARYL ALCOHOL/	8005-44-5	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,137054	0,03375	ППЦФ		
2000683	ALLANTOIN REINST GEPULVERT	97-59-6	2,1	0,018706	0,00075	ППЦФ	R36	

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>13</sup>	CAS <sup>14</sup> Број	Категорија на опасност <sup>15</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>16</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
2000714	DEXPANTHENOL	81-13-0	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,515442	0,00075	ППЦФ		
2001044	PROPYLENE GLYCOL	57-55-6	2	2,346342	1,34	ППЦФ	R21/22,	S24/25
2001047	POLYETHYLENE GLYCOL 400	25322-68-3	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,689987	0,175066	ППЦФ		
2001059	Ibuprofen 380 S	15687-27-1	2,1	1,686256	0,57	ППЦФ		
2001325	TRIETHANOLAMINE 90%	102-71-6	2,1	0,535721	0,003	ППЦФ	R36, R40,	S2, S36/37, S46
2001815	L - Menthol	2216-51-5	5,2,1	0,290465	0,570191	ППЦФ		
2001964	Diisopropanolamine /DIPA/	110-97-4	2,1,3	0,74268	0,912	ППЦФ		
3000436	OLEUM HYPERICI	/	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	0,000	0,000	ППЦФ		
3000538	Alcohol 96%	64-17-5	1	2,613612	4,424379	ППЦФ	R11	S7, S16
3000543	EDETATE DISODIUM	6381-92-6	1	0,013686	0,0012	ППЦФ	R11	
3000548	LANOLIN	8006-54-0	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	1,880549	0,1504	ППЦФ		
3000556	SODIUM HYDROXIDE	1310-73-2	1,2	0,501528	0,00084	ППЦФ		

- Пакување лекови**

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>17</sup>	CAS <sup>18</sup> Број	Категорија на опасност <sup>19</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>20</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
8001949	Komprimiran Azot	7727-37-9	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	/	/	Пакување на лекови	/	/
3000718	Bactosal	Mixture	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	/	0,8	Пакување на лекови	R21/22, R34, R50	/
1000793	DEZINTAL	Mixture	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	/	0.8	Пакување на лекови	R21/22, R34, R50	/
3000538	ALCOHOL 96%	64-17-5	1,2	/	9,6	Пакување на лекови	R11	S7, S16

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

<sup>18</sup> Chemical Abstracts Service

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

<sup>20</sup> Според Анекс 2 од Додатокот на Упатството

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>17</sup>	CAS <sup>18</sup> Број	Категорија на опасност <sup>19</sup>	Залиха Количина на готов производ (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	R <sup>20</sup> - Фраза	S <sup>4</sup> - Фраза
	HAPA ink UV flexo radical PMS Black	Mixture	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	/	300 pcs	Пакување на лекови	R36/38 , R43, R51/53	/
	Раствор за чистење на UV мастило(1-Methoxy-2-propanol)	107-98-2	Супстанцијата е безбедна согласно ЕЕС	/	0.04	Пакување на лекови	H226,P241 P280,P30,P361, P353, P403, P235, P501	/

\* Во колоните Количина се дадени вредности кои се однесуваат на вкупните количини во Алкалоид АД Скопје

• **Производството на цврсти форми**

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

Реф.Број или шифра	Материјал/ Супстанција) <sup>1</sup>	Мирис			Приоритетни супстанции <sup>1)</sup>			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на Осетливост [ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ]				
2001424	ACEROLA POWDER EXTR.25% VIT.C BRENNTAG	Да	Слаб мирис	/				
2001002	ACEROLA POWDER SC 25%	Да	Слаб мирис	/				
2000393	ACETIC ANHYDRIDE	Да	Крактеристичен остар мирис	/				
2000147	AROMA FOREST FRUITS DUR.860675TD1090B	Да	Јак рактеристичен мирис	/				
2000940	AROMA STRAWBERRY DUR.860000 TD 0590	Да	Јак рактеристичен мирис	/				
2000354	BHT/BUTYLHYDROXYTOLUENE	Да	Слаб фенолен мирис	/				
2000365	EMULSION SIMETICON 30%Q7 2587	Да	Благ мирис					
2001654	FLAVOR SPEARMINT NATURAL 290057	Да	Јак карактеристичен мирис	/				
2000024	FLAVOUR BLACKCURRANT 501017 AP0551	Да	Јак карактеристичен мирис	/				



2000412	FLAVOUR DURAROME ORANGE 860293 TD 0590	Да	Јак карактеристи чен мирис	/				
2000251	GELATIN/SPEISEGELATINE 160- 180 BLOOM/	Да	Карактерист ичен мирис	/				
2001648	IBUPROFEN 90 DC	Да	Карактерист ичен мирис	/				
2002011	IBUPROFEN 50	Да	Карактерист ичен мирис	/				
2001070	IBUPROFEN LYSINE	Да	Карактерист ичен мирис	/				
2000227	Kolliwax HCO (Castor Oil Hydrogenated)	Да	Слаб карактеристи чен мирис	/				
2001886	Menthol L flavour spraydried	Да	Јак карактеристи чен мирис	/				
2000137	METRONIDAZOLE	Да	Слаб карактеристи чен мирис	/				
2001404	SODIUM DOCUSATE	Да	Слаб карактеристи чен мирис	/				
2000385	VITAMIN C /ASCORBIC ACID DC- 97 SF/	Да	Карактерист ичен мирис	/				
2002190	VITAMIN C /ASCORBIC ACID/	Да	Карактерист ичен мирис					

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

• **Производство на ампули**

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

Реф.Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	Мирис			Приоритетни супстанции <sup>1)</sup>			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост $\mu\text{g}/\text{m}^3$				
1000145	ОСЕТНА K-NA/ACETIC ACID GLAC.PA 1000 ML	Да		/				
2000392	VITAMIN B1/THIAMINE HCL AMPULE GRADE/	Да		/				
2000447	BENZYL ALCOHOL	Да		/				
3000541	HYDROCLORIC ACID	Да		/				

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

• **Производство на течности**

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

Реф.Бр. или Шифра	Материјал/ Супстанција	Мирис			Приоритетни супстанции <sup>1)</sup>			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост µg/m <sup>3</sup>				
2001144	ALCOHOL DEHYDRATED	Да		/				
2000851	MENTHOL CRYST.	Да		/				
3000541	HYDROCHLORIC ACID	Да		/				
3000341	METHYL SALICYLATE			/				
2001826	TASTE MASKING 501482 TPNK0424	Да		/				
2000345	IRONPROTEINSUCCINYLATE / FERROLAT	Да		/				
2001324	TASTE MASK 501438 AP 105/Firmenich/	Да		/				
2001323	FLAVOUR PINEAPPLE 02662/Etol/	Да		/				
2000283	POVIDONE IODINE	Да		/				
2000390	FLAVOUR MORELLA 23 A 272	Да		/				
2000362	FLAVOUR HANSA CERISE 405304	Да		/				
2000361	FLAVOUR HANSA FRAMBOISE 406304	Да		/				
2000360	FLAVOUR CARAMEL NATURE IDENTICAL 53075	Да		/				
2000359	FLAVOUR HANSA RHUM 1935	Да		/				

2001092	FLAVOUR LEMON 01187 NA	Да		/				
2000286	SUPER AMIDE L-9	Да		/				
2000285	NEUTRONYX S-60/RHODAPEX CO 436/	Да		/				
2000279	FLAVOUR POWDER ORANGE 82 012P NATURAL	Да		/				
2001441	Flavour Apricot 02 452 / EtoI/	Да		/				
2000066	AROMA JAGODA 03 043	Да		/				
2000046	FLAVOUR PASSIONFRUIT 11023-36	Да		/				
2000027	FLAVOUR ORANGE 02278 NATURAL	Да		/				

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

• **Производство на полуцврсти форми**

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

Реф.Бр. или Шифра	Материјал/ Супстанција	Мирис			Приоритетни супстанции <sup>1)</sup>			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост $\mu\text{g}/\text{m}^3$				
3000538	ALCOHOL 96%	Да		/				
2000454	ISOPROPYL ALCOHOL	Да		/				
2000316	POVIDONE IODINE	Да		/				
2001325	TRIETHANOLAMINE 90%			/				

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

- **Пакување лекови**

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

Реф.Бр. или Шифра	Материјал/ Супстанција	Мирис			Приоритетни супстанции <sup>1)</sup>			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост $\mu\text{g}/\text{m}^3$				
/	Н Е М А	/	/	/				

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

**ТАБЕЛА V.2.1: ОТПАД - Користење/одложување на опасен отпад**

Отпаден материјал	Број од Европскиот каталог на отпад	Главен извор <sup>1,2</sup>	Количина		Преработка/ одложување во рамките на самата локација (Начин и локација)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			t/mes.	m <sup>3</sup> /mes			
Отпадни тонери за печатење што содржат опасни супстанции	08 03 17*	Лок.Автокоманда,	0,005	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се презема од Екоцентар 97	Екоцентар 97
Хемикалии направени од опасни супстанции или содржат опасни супстанции	18 01 06*	Производство Фармација - Пакување - Цврсти форми - Централна вагална - Масти/Течности/Ампули - Контрола на квалитет - Истражување и развој - Антибиотици - Магазин готов производ - Магазин за репро и суровини	3,68	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се презема од ЕкоТeам	По потреба се презема од ЕкоТeам
Хемикалии направени од опасни супстанции или содржат опасни супстанции	18 02 05*	Производство Фармација - Истражување и развој - Контролна лаб.Фармација	0,61	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се презема од ЕкоТeам	По потреба се презема од ЕкоТeам

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

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

**ТАБЕЛА V.2.2: ОТПАД – Друг вид на користење/одложување на отпад**

Отпаден материјал	Број од Европскиот каталог на отпад	Главен извор <sup>1,2</sup>	Количина		Преработка/ одложување во рамките на самата локација (Начин и локација)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			t/mes	m <sup>3</sup> /mes			
Отпад од подготовка и преработка на масла за јадење	02 03	Менза ПЦФармација	0,068	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Суниленс	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Суниленс
Отп. моторни и трансмисионимаслаза подмачкување,	13 02	Лок.Автокоманда	0,02	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97
Пакување од хартија	15 01 01	Магазин за репро и суровини Лок.Автокоманда	9,7	/	На локација само се селектира и предава на овластена	Дневно се одложува во контејнери и се презема од Екоцентар 97	Дневно се одложува во контејнери и се

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

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





Отпаден материјал	Број од Европскиот каталог на отпад	Главен извор <sup>1,2</sup>	Количина		Преработка/ одложување во рамките на самата локација (Начин и локација)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			t/mes	m <sup>3</sup> /mes			
					организација		превзема од Екоцентар 97
Пакување од пластика	15 01 02	Магазин за репро и суровини Лок.Автокоманда	4,86	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97
Пакување од дрво,	15 01 03	Лок.Автокоманда	4,66	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97
Пакување од метал	15 01 04	Лок.Автокоманда	0,68	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97
Пакување од композитен материјал	15 01 05	Магазин за репро и суровини	0,29	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во контејнери и се презема од Дрисла	По потреба се одложува во контејнери и се презема од Дрисла
Пакување од стакло	15 01 07	Производство.Фармација Ампули	0,59	/	На локација само се селектира и предава	По потреба се одложува во контејнери	По потреба се одложува во

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



Отпаден материјал	Број од Европскиот каталог на отпад	Главен извор <sup>1,2</sup>	Количина		Преработка/ одложување во рамките на самата локација (Начин и локација)	Преработка, реупотреба или рециклирање со превземач (Метод, локација и превземач)	Одложување надвор од локацијата (Метод, локација и превземач)
			t/mes	m <sup>3</sup> /mes			
		Магазин Репроматеријали			на овластена организација	и се презема од Акрон	контејнери и се презема од Акрон
Отпадни преносни батерии,	16 06	Лок.Автокоманда,	0,001	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во контејнери и се презема од НулаОтпад	По потреба се одложува во контејнери и се презема од НулаОтпад
Градежен шут (бетон, цигли, земја, керамика)	17 01	Лок.Автокоманда	2,36	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се транспортира до ЈП Дрисла	По потреба се транспортира до ЈП Дрисла
Комунален отпад	20 03 01	Лок.Автокоманда	/	283	На локација само се селектира и предава на овластена организација	Се презема од Комунална Хигена	Се презема од Комунална Хигена

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**ТАБЕЛА VI.1.1 Емисии од парни котли во атмосферата  
(1 страна за секоја точка на емисија – A1)**

**Точка на емисија:**

Точка на емисија Реф. бр:	A1 - испуст од котел ТРК OROMETAL ORO5SAДООО Росавље, Р. Хрватска
Опис:	Согорување на гориво – природен гас
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E, 6N):	N 42,00083 <sup>0</sup> E 21,46738 <sup>0</sup>
<b>Детализа вентилација</b> Дијаметар: Висина на површина (m):	0,50 m 15 m
Датум на започнување со емисија:	2009 год.

**Карактеристики на емисијата :**

<b>Вредности на парниот котел</b> Излез на параа: Топлински влез:	5.000kg/h 3,267MW
<b>Гориво на парниот котел</b> Вид: Максимални вредности на кои горивото согорува % содржина на сулфур:	природен гас kg/h без
NOx	173,15mg/Nm <sup>3</sup> 0°C. 3% O <sub>2</sub> (Течност или Гас), 6% O <sub>2</sub> (Цврсто гориво)
Максимален волумен на емисија	1.936,73 Nm <sup>3</sup> /h
Температура	°C(max)    °C(min)    170,0°C(avg)

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

Периоди на емисија* (средно)	<u>60min/h</u> <u>24h/den</u> <u>136den/god.</u>
------------------------------	--

\* Не се дефинирани периодите на емисија, станува збор за пробна работа на котелот

**ТАБЕЛА VI.1.2 Емисии од парни котли во атмосферата  
(1 страна за секоја точка на емисија – A2)**

**Точка на емисија:**

Точкана емисија Реф. бр:	A2-испуст од котел 1 TPK OrometalORO 8SAДОО Оросавље, Р. Хрватска
Опис:	Согорување на гориво – природен гас
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E, 6N):	N 42,00083 <sup>0</sup> E 21,46738 <sup>0</sup>
<b>Детализавентилација</b> Дијаметар: Висина на површина (м):	0,70 m 12m
Датум на започнување со емисија:	2008 год.

**Карактеристики на емисијата :**

<b>Вредности на парниот котел</b> Излез на параа: Топлински влез:	8.000 kg/h 5,229 MW
<b>Гориво на парниот котел</b> Вид: Максимални вредности на кои горивото согорува % содржина на сулфур:	природен гас kg/h без
NO <sub>x</sub>	162.95 mg/Nm <sup>3</sup> 0°C. 3% O <sub>2</sub> (Течноста или Гас), 6% O <sub>2</sub> (Цврсто гориво)
Максимален волумен на емисија	3.098,12 Nm <sup>3</sup> /h
Температура	°C(max)      °C(min)      140,00°C(avg)

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

Периоди на емисија* (средно)	60min/h 24h/den 190den/god.
------------------------------	-----------------------------

\* Не се дефинирани периодите на емисија, станува збор за пробна работа на котелот

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

**ТАБЕЛА VI.1.3 Емисии од парни котли во атмосферата  
(1 страна за секоја точка на емисија – А8)**

**Точка на емисија:**

Точкана емисија Реф. бр:	А8 - испуст од котел модел Modulex EXT 550 EB, TIP B23P C63 Unical, Италија		
Опис:	Согорување на гориво – природен гас		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E, 6N):	E: 21,467295 N: 42,000856		
<b>Детализавентилација</b> Дијаметар: Висина на површина (m):			0,25m 5m
Датум на започнување со емисија:	2015 год.		

**Карактеристики на емисијата :**

<b>Вредности на парниот котел</b> Излез на параа: Топлински влез:		kg/h 540KW	
<b>Гориво на парниот котел</b> Вид: Максимални вредности на кои горивото согорува % содржина на сулфур:		природен гас kg/h без	
NOx		mg/Nm <sup>3</sup> 0°C. 3% O <sub>2</sub> (Течност или Гас), 6% O <sub>2</sub> (Цврсто гориво)	
Максимален волумен на емисија		Nm <sup>3</sup> /h	
Температура	°C(max)	°C(min)	°C(avg)

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

Периоди на емисија* (средно)	<u>60</u> min/h <u>24</u> h/day <u>136</u> day/y
------------------------------	--

\* Не се дефинирани периодите на емисија, станува збор за пробна работа на котелот

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

**Референтен број на точка на емисија: А1 - испуст од котел 1 ТРК Orometal ORO 5SA, снага 3,2 MW**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h <sup>(2)</sup>		kg/god <sup>(2)</sup>	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
SPM					Нема третман	2,62		0,01			
CO						9,96		0,02			
SO <sub>2</sub>						3,42		< 0,01			
NO <sub>2</sub>						173,15		0,34			

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

76

**Табела VI.1.16:** Емисии од парни котли во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка - A2)

**Референтен број на точка на емисија: A2 - испуст од котел 2 ТРК Orometal ORO 5SA, снага 5,2 MW**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h <sup>(2)</sup>		kg/god <sup>(2)</sup>	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
SPM					Нема третман	2,43		<0,01			
CO						12,82		0,04			
SO <sub>2</sub>						< 3,67		< 0,01			
NO <sub>2</sub>						162.95		0,50			

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**КОНТАКТ:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

77

**Табела VI.1.1в:** Емисии од парни котли во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка - А8)

**Референтен број на точка на емисија: А8 - испуст од котел Modulex EXT 550 EB, TIP B23P C63 Unical, Италија**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h <sup>(2)</sup>		kg/god <sup>(2)</sup>	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
SPM					Нема третман	Котелот се користи по потреба, сезонски топловоден котел, дополнително при употреба ќе се направат мерења.					
CO											
SO <sub>2</sub>											
NO <sub>2</sub>											

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

78





**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата  
(1 Страна за емисиона точка – А3)**

Емисиона точка реф. бр:	А3 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-3) од процесите на Производство на цврсти форми
Извор на емисија:	Погон за Производство на цврсти форми
Опис:	Производствени активности во Погон за производство на цврсти форми
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,466262 N: 42,000825
<b>Детали за вентилација</b> Дијаметар: Висина на површина (m):	0,45 x 0,30 m 10 m
Датум на започнување со емитирање:	

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумен кој се емитира:			9.261,59 Nm <sup>3</sup> /h
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. Брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	28,10 °C (ср. вредност)
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво <input type="checkbox"/> влажно _____% O <sub>2</sub>			

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

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

**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата  
(1 Страна за емисиона точка – А4)**

Емисиона точка реф. бр:	А4 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-2) од процесите на Производство на цврсти форми		
Извор на емисија:	Погон за Производство на цврсти форми		
Опис:	Производствени активности во Погон за производство на цврсти форми		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,466258 N: 42,000784		
<b>Детали за вентилација</b> Дијаметар: Висина на површина (m):	0,45 x 0,30 m 10 m		
Датум на започнување со емитирање:			

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумент кој се емитира:			1.882,77 Nm <sup>3</sup> /h
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. Брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	12,20 °C (ср. вредност)
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво <input type="checkbox"/> влажно _____% O <sub>2</sub>			

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

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

**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата**  
**(1 Страна за емисиона точка – А5)**

Емисиона точка реф. бр:	А5 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-1) од процесите на Производство на цврсти форми		
Извор на емисија:	Погон за Производство на цврсти форми		
Опис:	Производствени активности во Погон за производство на цврсти форми		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21, 466261 N: 42,000743		
<b>Детали за вентилација</b>			
Дијаметар:	0,45 x 0,30 m		
Висина на површина (m):	10 m		
Датум на започнување со емитирање:			

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумен кој се емитира:			2.382,68 Nm <sup>3</sup> /h
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. Брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	18,40 °C (ср. вредност)
Извори од согорување:			
Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво <input type="checkbox"/> влажно _____ % O <sub>2</sub>			

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

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

**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата  
(1 Страна за емисиона точка – А6)**

Емисиона точка реф. бр:	А6 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-4) од процесите на Производство на цврсти форми		
Извор на емисија:	Погон за Производство на цврсти форми		
Опис:	Производствени активности во Погон за производство на цврсти форми		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,466270 N: 42,000699		
<b>Детали за вентилација</b>			
Дијаметар:	0,45 x 0,30 m		
Висина на површина (m):	10 m		
Датум на започнување со емитирање:			

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумен кој се емитира:			5.350,67 Nm <sup>3</sup> /h
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. Брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	19,10 °C (ср. вредност)
Извори од согорување:			
Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво <input type="checkbox"/> влажно _____ % O <sub>2</sub>			

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

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата  
(1 Страна за емисиона точка – А7)**

Емисиона точка реф. бр:	Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-5) од процесите на Пакување на лекови (конфекционирање)		
Извор на емисија:	Погон на Пакување		
Опис:	Производствени активности во Пакување		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21,466309 N: 42,000855		
<b>Детали за вентилација</b>			
Дијаметар:	0,45 x 0,30 m		
Висина на површина (m):	10 m		
Датум на започнување со емитување:			

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумент кој се емитува:			4.879,52 Nm <sup>3</sup> /h
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. Брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	24,10 °C (ср. вредност)
Извори од согорување:			
Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво <input type="checkbox"/> влажно _____ % O <sub>2</sub>			

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

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

**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата  
(1 Страна за емисиона точка – А9)**

Емисиона точка реф. бр:	А9 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-6) од процесите на Пакување на лекови		
Извор на емисија:	Погон на Пакување		
Опис:	Производствени активности во Погон за производство на цврсти форми		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21.466190 N: 42.001250		
<b>Детали за вентилација</b> Дијаметар: Висина на површина (m):	0,5 x 0,5 m 12 m		
Датум на започнување со емитирање:			

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумент кој се емитира:			1.053,70 Nm <sup>3</sup> /h
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. Брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	15,00 °C (ср. вредност)
Извори од согорување: Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво <input type="checkbox"/> влажно _____ % O <sub>2</sub>			

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

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

**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата  
(1 Страна за емисиона точка – А10)**

Емисиона точка реф. бр:	А10 - Испуст од Систем за отпашување од процесите на Пакување на лекови 2		
Извор на емисија:	Погон на Пакување 2		
Опис:	Производствени активности во Пакување 2		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	E: 21.466280 N: 42.000680		
<b>Детали за вентилација</b>			
Дијаметар:	0,8 x 0,6 m		
Висина на површина (m):	12 m		
Датум на започнување со емитирање:	2021 год.		

**Карактеристики на емисијата:**

(i) Волумент кој се емитира:			3.496,84 Nm <sup>3</sup> /h
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /d	Макс./ден	m <sup>3</sup> /d
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. Брзина на проток	m.s <sup>-1</sup>
(ii) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	22,10 °C (ср. вредност)
Извори од согорување:			
Волуменските изрази изразени како: <input type="checkbox"/> суво <input type="checkbox"/> влажно _____ % O <sub>2</sub>			

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

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

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

*Референтен број на точка на емисија: А3 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-3) од процесите на Производство на цврсти форми*

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h		kg/god	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација со степен на искористеност - 99,7 %	8,31		< 0,01		<40	

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



**Референтен број на точка на емисија: A4 - Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-2) од процесите на Производство на цврсти форми**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h		kg/god	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација со степен на искористеност - 99,7 %	13,06		< 0,01		<40	

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

**Референтен број на точка на емисија: A5 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-1) од процесите на Производство на цврсти форми**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h		kg/god	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација со степен на искористеност - 99,7 %	12,13		< 0,01		<40	

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

**Референтен број на точка на емисија: А6 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-4) од процесите на Производство на цврсти форми**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h		kg/god	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација со степен на искористеност - 99,7 %	6,06		< 0,01		<40	

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

**Референтен број на точка на емисија: А7 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-5) од процесите на Пакување на лекови (конфекционирање)**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h		kg/god	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација со степен на искористеност - 99,7 %	5,20		< 0,01		<40	

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

**Референтен број на точка на емисија: A9 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-6) од процесите на Пакување на лекови**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h		kg/god	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација со степен на искористеност - 99,7 %	11,82		< 0,01		<40	

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

Референтен број на точка на емисија: **A10 - Испуст од Систем за отпашување од процесите на Пакување на лекови 2**

Параметар	Пред да се третира <sup>(1)</sup>				Краток опис на третманот	Како ослободено <sup>(1)</sup>					
	mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h			mg/Nm <sup>3</sup>		kg/h		kg/god	
	Средно	Макс.	Средно	Макс.		Средно	Макс.	Средно	Макс.	Средно	Макс.
Прашина					FARR самоистресувачки уред со микрофилтрација со степен на искористеност - 99,7 %	11,26		< 0,01		<40	

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

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

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

1. Максималните вредности на емисии треба да се зададат за секој емитиран материјал, концентрацијата треба да се наведат за максимум 30 минутен период.
2. Концентрациите треба да се базираат при нормални услови на температура и притисок т.е. (0°C/101.3kPa). Влажно/суво треба јасно да се истакне. Вклучете референтни услови на кислородот за изворите на согорување.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

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

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

<sup>1</sup> Пресметајте ги потенцијалните максимални емисии за секој идентификуван дефект.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



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

**Точка на емисија:**

Точка на емисија Реф. Бр:	<b>Нема емисија во површински води</b>
Извор на емисија	
Локација :	
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	
Име на реципиентот (река, езеро...):	
Проток на реципиентот:	_____ m <sup>3</sup> s <sup>-1</sup> проток при суво време _____ m <sup>3</sup> .s <sup>-1</sup> 95% проток
Капацитет на прифаќање на отпад (Дозволен самопречистителен капацитет):	kg/den

**Детали за емисиите:**

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

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

Периоди на емисија (средна вредност)	_____min/h _____h/den _____den/god.
--------------------------------------	-------------------------------------

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

Референтен број на точки на емисија: \_\_\_\_\_

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god	
	<b>Нема емисија во површински води</b>								

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**КОНТАКТ:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

**ТАБЕЛА VI.3.1: Испуштања во канализација  
(Една страна за секоја емисија)**

**Точка на емисија:**

Точка на емисија Реф. Бр:	C1 – шахта запад
Локација на поврзување со канализација:	Западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	E: 21,465277 N: 42,001111
Име на превземачот отпадните води:	Градска колекторска канализациона мрежа
Финално одлагање	Градски колектор

**Детали за емисијата:**

(i) Количина која се емитира .....77.382 m <sup>3</sup> /god			
Просечно/ден	287 m <sup>3</sup>	Максимум/ден	/ m <sup>3</sup>
Максимална вредност/час	/ m <sup>3</sup>		

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

Периоди на емисија (средна вредност)	60 min/h / ~ 12 h/den 270 den/god
--------------------------------------	-----------------------------------

**ТАБЕЛА VI.3.1: Испуштања во канализација  
(Една страна за секоја емисија)**

**Точка на емисија:**

Точка на емисија Реф. Бр:	C2 – шахта југо-исток
Локација на поврзување со канализација:	Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	E: 21,467777 N: 41,999722
Име на превземачот отпадните води:	Градска колекторска канализациона мрежа
Финално одлагање	Градски колектор

**Детали за емисијата:**

(i) Количина која се емитира .....8.598 m <sup>3</sup> /god			
Просечно/ден	32 m <sup>3</sup>	Максимум/ден	/ m <sup>3</sup>
Максимална вредност/час	/ m <sup>3</sup>		

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

Периоди на емисија (средна вредност)	<u>60 min</u> / ~ <u>12 h/den</u> <u>270 den/god</u>
--------------------------------------	--

**ТАБЕЛА VI.3.2: Испуштања во канализација - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)  
Референтен број на точка на емисија: C1 – западна шахта**

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god.	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god.	
pH						8,3			
Cu						< 0,1	< 0,03	< 7,75	
Cr <sup>6+</sup>						< 0,05	< 0,01	< 3,87	
Fe						< 0,1	< 0,03	< 7,75	
Нитрати						1,1	0,32	85,24	
Нитрити						0,06	0,02	4,65	
ХПК <sub>K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>						132	37,88	10228,68	
БПК <sub>5</sub>						93	26,69	7206,57	
ВОЈ						44,5	12,77	3448,31	
Суспендирани материи						167	47,93	12940,83	
Хлориди						< 10	2,87	774,90	
Амониумски азот						0,23	0,07	17,82	
Вкупен фосфор						0,32	0,09	24,80	

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

**ТАБЕЛА VI.3.2: Испуштања во канализација - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)**  
**Референтен број на точка на емисија: C2 – шахта југо-исток**

Параметар	Пред да се третира				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god.	Макс. просечна вредност на час (mg/l)	Макс. просечна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god.	
pH						7,41			
Cu						< 0,1	< 0,01	< 0,86	
Cr <sup>6+</sup>						< 0,05	< 0,01	< 0,43	
Fe						< 0,1	< 0,01	< 0,86	
Нитрати						4	0,13	34,56	
Нитрити						0,07	0,00	0,60	
ХПК <sub>K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>						442	14,14	3818,88	
БПК <sub>5</sub>						110	3,52	950,40	
ВОЈ						178	5,70	1537,92	
Суспендирани материји						30	0,96	259,20	
Хлориди						117	3,74	1010,88	
Амониумски азот						4,18	0,13	36,12	
Вкупен фосфор						9,9	0,32	85,54	

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

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

**Емисиона точка или област:**

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

**Детали за емисијата:**

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

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

Периоди на емисија (средно)	_____min/h _____h/den _____den/god.
--------------------------------	-------------------------------------

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

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

**Референтен број на емисиона точка/област:** \_\_\_\_\_

Параметар	Пред третманот				Како што е ослободено				% Ефикасност
	Мац. на час средно (mg/l)	Мац. Дневно средно (mg/l)	kg/den	kg/god.	Мах.средна вредност на час (mg/l)	Мах. средна вредност на ден (mg/l)	kg/den	kg/god.	
<b>Нема емисија во почва</b>									

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



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

Извор	Емисиона точка Реф. Бр	Опрема Реф. Бр	Звучен притисок <sup>1</sup> dBA на референтна одаљеченост	Периоди на емисија
Опрема во погон (системи за отпрашување) и надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N1 - на 3m од филтери за отпрашување и 20 m до објект во централен дел на инсталацијата	Cirrus CR: 171B	68,56	8-16 h
Опрема во погон (клима уреди) и надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	на 3m од клима уреди и 20m од ограда на северна стана од локацијата	Cirrus CR: 171B	59,28	8-16 h
Вентилатор од работилница	N3 - на 10m од улица и 10 m од вентилатор од работилница	Cirrus CR: 171B	58,66	4 до 8 h
Вентилатор во котлара	N4 - на 3m од котлара и 3m од ограда	Cirrus CR: 171B	59,01	8-16h
Надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N5 - на 12m од булевар на северната граница на локацијата и 38 m од објект	Cirrus CR: 171B	59,06	Континуирана емисија
Надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N6 - на 15 m од булевар и и 32 m од објект северозападниот агол на локацијата	Cirrus CR: 171B	58,76	Континуирана емисија
Надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N7 - на 12m од магацин и 18m од улица на југозападниот дел на	Cirrus CR: 171B	52,85	Континуирана емисија

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

103

Извор	Емисиона точка Реф. Бр	Опрема Реф. Бр	Звучен притисок <sup>1</sup> dBA на референтна одаљеченост	Периоди на емисија
	локацијата			
Надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N8 - на 30 m од објект и 6 m од магацин	Cirrus CR: 171B	52,35	Континуирана емисија
Надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N9 - на 4m од објект на локацијата и 8 m од југоисточниот агол на локацијата	Cirrus CR: 171B	59,10	Континуирана емисија
Надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N10 - на 3m од објект и 5m од улица на североисточна страна	Cirrus CR: 171B	56,48	Континуирана емисија
Надворешна бучава од возила кои се движат по сообраќајницата	N 11 – на 5m од североисточниот агол на локацијата и 15m од булевар	Cirrus CR: 171B	60,07	Континуирана емисија

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

104



**Табела VII.3.1: Квалитет на површинска вода**

(Лист 1 од 2) Точка на мониторинг/ Референци од Националниот координатен систем : \_\_\_\_\_

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

**Квалитет на површинска вода (Лист 2 од 2)**

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

**Табела VII.5.1: Квалитет на подземна вода**

Точка на мониторинг/ Референци од Националниот координатен систем : Бунар 1

Параметар	Резултати (mg/l)			Метод на земање примерок (смеса и сл.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум 25.02.2021	Датум	Датум			
<b>Физички показатели</b>						
Боја						
Миризба на 25 °C						
Вкус на 12 °C						
Матност						
<b>Физичко-хемиски показатели</b>						
pH	7,92					МКС EN ISO 10523:2013
Потрошувачка на KMnO <sub>4</sub>						
Електролитска спроводливост EC [µS/cm]						
<b>Хемиски показатели</b>						
Cu	< 0,10					Merck Spectoquant Cu
Cr <sup>6+</sup>	< 0,05					Merck Spectoquant Cr(VI)
Fe	< 0,10					Merck Spectoquant Fe
Нитрати	4,2					Merck Spectoquant NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> -N
Нитрити	< 0,02					Merck Spectoquant NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> -N
ХПК <sub>K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>	< 25					Merck Spectoquant COD Cell Test
БПК <sub>5</sub>	< 0,5					МКС EN 1899-1.2:2007

Параметар	Резултати (mg/l)				Метод на земање примерок (смеса и сл.)	Нормален аналитички опсег	Метода/техника на анализа
	Датум 25.02.2021	Датум	Датум	Датум			
ВОЈ	15.5						Merck Spectoquant TOC Cell test
Суспендирани материи	< 2,0						MKS ISO 11923:2007
Хлориди	44						Merck Spectoquant Cl <sup>-</sup> test
Амониумски азот	< 0,05						Merck Spectoquant NH <sub>4</sub> <sup>+</sup>
Вкупен фосфор	< 0,05						Merck Spectoquant PO <sub>4</sub> <sup>-</sup>

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

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

Сопственик на земјиштето	Локација каде што се врши расфрлањето	Податоци од мапа	Потреба од Фосфорно ѓубре за секоја фарма
<b>НЕ Е ПРИМЕНЛИВО</b>			

не се расфрла на земјиште во туѓа сопственост

Вкупна потреба на Фосфорно ѓубре за секој клиент \_\_\_\_\_

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

**ТАБЕЛА VII.5.3: Распространување**

Сопственик на земјиште/Фармер \_\_\_\_\_

Референтна мапа \_\_\_\_\_

Идентитет на површината	<b>Не е применлива за оваа инсталација</b>
Вкупна површина (ha)	
(a) Употреблива површина (ha)	
Тест на почвата за Фосфор mg/l	
Датум на правење на тестот за Фосфор	
Култура	
Побарувачка на Фосфор (kgP/ha)	
Количество на мил расфрлена на самата фарма (m <sup>3</sup> /ha)	
Процентот количество Фосфор во милта расфрлена на фармата (kgP/ha)	
(б) Волумен што треба да се аплицира (m <sup>3</sup> /ha)	
Аплициран фосфор (kgP/ha)	
Вк. количество внесена мил (m <sup>3</sup> )	

Вкупна количина што може да се внесе на фармата.

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



**ТАБЕЛА VII.8.1 Оценка на амбиенталната бучава**

	Национален координатен систем	Нивоа на звучен притисок		
	(5 Север, 5 Исток)	$L(A)_{eq}$	$L(A)_{10}$	$L(A)_{MAX}$
<b>Граница на инсталацијата</b>				
AN1 - м.м.5 – на 12m од булевар на северната граница на локацијата и 38 м од објект	N: 42,00164° E: 21,46617°	59,06		63,70
AN2 -м.м.6 – на 15 m од булевар и и 32 м од објект се верозападниот агол на локацијата	N: 42,00151° E: 21,46537°	58,76		63,10
AN3 - м.м.7 – на 12m од магацин и 18 од улица на југозападниот дел на локацијата	N: 41,99964° E: 21,46558°	52,85		64,10
AN4 - м.м.8 – на 30 m од објект и 6m од магацин	N: 41,99979° E: 21,46646°	52,35		70,10
AN5 - м.м.9 – на 4m од објект на локацијата и 8 м од југоисточниот агол на локацијата	N: 41,99970° E: 21,46714°	59,10		68,00
AN6 - м.м.10 – на 3m од објект 5m од улица на североисточна страна	N: 42,00148° E: 21,46756°	56,48		61,30
AN7 - м.м.11 – на 5m од североисточниот агол на локацијата и 15m од булевар	N: 42,00178° E: 21,46724°	60,07		66,30
<b>Локации осетливи на бучава</b>				
<b>Нема локации осетливи на бучава</b>				

Забелешка: Сите локации се назначени на Слика бр.VI.5-1, Прилог VI.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

**ТАБЕЛА VIII.1.1: Намалување / контрола на третман**

**Референтен број на емисионата точка:** \_\_\_\_\_

Контролен параметар <sup>1</sup>	Опрема <sup>2</sup>	Постојаност на опремата	Калибрација на опремата	Подршка на опремата
<b>НЕМА СИСТЕМИ ЗА ТРЕТМАН НА ЕМИСИИТЕ СО ОПЕРАТИВНИ КОНТРОЛНИ ПАРАМЕТРИ И КАЛИБРАЦИИ</b>				

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

<sup>1</sup> Наброи ги оперативните параметри на системот за третман/намалување кои ја контролираат неговата функција.

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

<sup>3</sup> Наброи ги мониторинзите на контролните параметри, кои треба да се изведат.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

**ТАБЕЛА IX.1.1 : Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци  
(1 табела за секоја точка на мониторинг)**

**Референтен број на емисионата точка:** A1 – испуст од котел SA8

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Јаглерод моноксид (CO)	Четири пати годишно	Пристап со надворешна скала, на кота 6 м	МКС EN 15058:2017	Гасен анализатор-електрохемиска метода; Гравиметриска метода
Азотни оксиди (NO <sub>x</sub> )			МКС EN 14792:2017	
Сулфур диоксид (SO <sub>2</sub> )			МКС ISO 7935:2008	
Прашина			МКС EN 13284-1:2018	

**Референтен број на емисионата точка:** A2 – испуст од котел SA5

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Јаглерод моноксид (CO)	Четири пати годишно	Пристап со надворешна скала, на кота 6 м	МКС EN 15058:2017	Гасен анализатор-електрохемиска метода; Гравиметриска метода
Азотни оксиди (NO <sub>x</sub> )			МКС EN 14792:2017	
Сулфур диоксид (SO <sub>2</sub> )			МКС ISO 7935:2008	
Прашина			МКС EN 13284-1:2018	

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

<sup>3</sup> Наброј ги мониторинзите на контролните параметри, кои треба да се изведат.

- **Референтен број на емисионата точка:** A8 – испуст од котел TIP B23P C63 Unical, Италија

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Јаглерод моноксид (CO)	Два пати годишно	Пристап со надворешна скала, на кота 6 m	МКС EN 15058:2017	Гасен анализатор-електрохемиска метода
Азотни оксиди (NOx)			МКС EN 14792:2017	
Сулфур диоксид (SO <sub>2</sub> )			МКС ISO 7935:2008	

- **Референтен број на емисионата точка:** A3 – Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-3) од процесите на Производство на цврсти форми

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Прашина	Четири пати годишно	Пристап на платформа, на висина од 5 - 8 m	Согласно: МКС EN 13284-1:2018	Гравиметриска метода

- **Референтен број на емисионата точка:** A4 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-2) од процесите на Производство на цврсти форми

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Прашина	Четири пати годишно	Пристап на платформа, на висина од 5 - 8 m	Согласно: МКС EN 13284-1:2018	Гравиметриска метода

- **Референтен број на емисионата точка:** A5 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-1) од процесите на Производство на цврсти форми

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Прашина	Четири пати годишно	Пристап на платформа, на висина од 5 - 8 m	Согласно: МКС EN 13284-1:2018	Гравиметриска метода

- **Референтен број на емисионата точка:** A6 - Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-4) од процесите на Производство на цврсти форми

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Прашина	Четири пати годишно	Пристап на платформа, на висина од 5 - 8 m	Согласно: МКС EN 13284-1:2018	Гравиметриска метода

- **Референтен број на емисионата точка:** A7 – Испуст од Систем за отпашување (филтер Д-5) од процесите на Пакување на лекови (конфекционирање)

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Прашина	Четири пати годишно	Пристап на платформа, на висина од 5 - 8 m	Согласно: МКС EN 13284-1:2018	Гравиметриска метода

- **Референтен број на емисионата точка:** A9 – Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-6) од процесите на Пакување на лекови

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Прашина	Четири пати годишно	Пристап на платформа, на висина од 5 - 8 м	Согласно: МКС EN 13284-1:2018	Гравиметриска метода

- **Референтен број на емисионата точка:** A10 – Испуст од Систем за отпрашување од процесите на Пакување на лекови 2 Испуст од Пакување на лекови 2

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Прашина	Четири пати годишно	Пристап на платформа, на висина од 5 - 8 м	Согласно: МКС EN 13284-1:2018	Гравиметриска метода

• **Емисии во канализација**

**Референтен број на емисионата точка C1, шахта западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда**

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
pH	Четири пати годишно Квартално	Лесно пристапно	/	МКС EN ISO 10523:2013
Cu				Merck Spectoquant Cu
Cr <sup>6+</sup>				Merck Spectoquant Cr(VI)
Fe				Merck Spectoquant Fe

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Нитрати				Merck Spectoquant NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> -N
Нитрити				Merck Spectoquant NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> -N
ХПК <sub>K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>				Merck Spectoquant COD Cell Test
БПК <sub>5</sub>				MKC EN 1899-1.2:2007
ВОЈ				Merck Spectoquant TOC Cell test
Суспендирани материи				MKS ISO 11923:2007
Хлориди				Merck Spectoquant Cl <sup>-</sup> test
Амониумски азот				Merck Spectoquant NH <sub>4</sub> <sup>+</sup>
Вкупен фосфор				Merck Spectoquant PO <sub>4</sub> <sup>-</sup>

**Референтен број на емисионата точка C2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет**

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
рН	Четири пати годишно Квартално	Лесно пристапно	/	MKC EN ISO 10523:2013
Cu				Merck Spectoquant Cu
Cr <sup>6+</sup>				Merck Spectoquant Cr(VI)
Fe				Merck Spectoquant Fe
Нитрати				Merck Spectoquant NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> -N
Нитрити				Merck Spectoquant NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> -N
ХПК <sub>K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>				Merck Spectoquant COD Cell Test
БПК <sub>5</sub>				MKC EN 1899-1.2:2007
ВОЈ				Merck Spectoquant TOC Cell test
Суспендирани материи	MKS ISO 11923:2007			

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Хлориди				Merck Spectoquant Cl <sup>-</sup> test
Амониумски азот				Merck Spectoquant NH <sub>4</sub> <sup>+</sup>
Вкупен фосфор				Merck Spectoquant PO <sub>4</sub> <sup>-</sup>

**ТАБЕЛА IX.1.2 :Мерни места и мониторинг на животна средина**  
(1 табела за секоја точка на мониторинг)

• **Мониторинг на ниво на бучава**

**Референтен број на емисионата точка:** N1

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**Референтен број на емисионата точка:** N2

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018



**Референтен број на емисионата точка:** N3

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**ТАБЕЛА IX.1.2 : Мерни места и мониторинг на животна средина** (1 табела за секоја точка на мониторинг)

**Референтен број на емисионата точка:** N4

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**Референтен број на емисионата точка:** N5

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**Референтен број на емисионата точка:** N6

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**ТАБЕЛА IX.1.2 : Мерни места и мониторинг на животна средина** (1 табела за секоја точка на мониторинг)

**Референтен број на емисионата точка:** N7

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**Референтен број на емисионата точка:** N8

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**Референтен број на емисионата точка:** N9

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**ТАБЕЛА IX.1.2 : Мерни места и мониторинг на животна средина** (1 табела за секоја точка на мониторинг)

**Референтен број на емисионата точка:** N10

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

**Референтен број на емисионата точка:** N11

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Интензитет на бучава	Два пати годишно	Релативно лесен пристап на кота + 0,00;	Дигитален инструмент	МКС ISO 1996-2:2018

## ПРИЛОГ I.2 Информации за инсталацијата

1. Копија од Централен регистар на Република Северна Македонија
2. Имотен лист број 1088 препис, КО Гази Баба
3. Решение од Агенција за лекови и медицински средства за измена на Дозвола за прозводство на лекови поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање на лекови
4. Извод од Катастарски план
5. Макролокација на инсталацијата
6. Мапа на микролокацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

## 1. Копија од Централен регистар на Република Северна Македонија



Трговски регистар и регистар на други правни лица

www.crm.com.mk

Број: 0805-50/150020210026195

Датум и време: 1.2.2021 г. 08:45:24

### ТЕКОВНА СОСТОЈБА

ПОДАТОЦИ ЗА СУБЈЕКТОТ	
ЕМБС:	4053575
Целосен назив:	Фармацевтска хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје
Кратко име:	АЛКАЛОИД АД Скопје
Седиште:	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ бр.12 СКОПЈЕ - ГАЗИ БАБА, ГАЗИ БАБА
Вид на субјект на упис:	АД
Датум на основање:	25.2.2006 г.
Деловен статус:	Активен
*Вид на сопственост:	Приватна
ЕДБ:	4030946257762
Големина на субјектот:	голем
Организационен облик:	05.5 - акционерско друштво
Надлежен регистар:	Трговски Регистар

ОСНОВНА ГЛАВНИНА	
Паричен влог MKD:	2.220.126.973,00
Непаричен влог MKD:	0,00
Уплатен дел MKD:	2.220.126.973,00
Вкупно основна главнина MKD:	2.220.126.973,00
Број на издадени акции:	1431353
Вкупен број на уплатени акции:	1431353
Вид на акции:	1.431.353 акции од кои 1.428.125 се обични акции и 3.228 приоритетни акции Номиналната вредност на една обична акција изнесува 25,56 Евра
Начин на плаќање:	36.591.360,61 ЕВРА Откупена вредност 34.246.836,81 ЕВРА

### СОПСТВЕНИЦИ

Број: 0805-50/150020210026195

Страна 1 од 5

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

**ЗАБЕЛЕШКА:**  
Согласно член 298 став 2 од Законот за трговските друштва (Сл.весник на РМ бр. 28/04, 84/05 и 25/07) промените на податоците наведени во оваа графа не се запишуваат во Трговскиот регистар.  
Состојбата во врска со акционерите и други прашања поврзани со акционерството (терети, забрани и др.) ја води Централниот депозитар за хартии од вредност.

ДЕЈНОСТИ	
<b>Приоритетна дејност/ Главна приходна шифра:</b>	21.20 - Производство на фармацевтски препарати
<b>ОПШТА КЛАУЗУЛА ЗА БИЗНИС</b>	
Евидентирани се дејности во надворешниот промет	
<b>Дејности во внатрешниот промет:</b>	01.11 - Одгледување на жита (освен ориз), мешункасти растенија и маслодајно семе 20.13 - Производство на други основни неоргански хемикалии 20.14 - Производство на други основни органски хемикалии 21.10 - Производство на основни фармацевтски производи 21.20 - Производство на фармацевтски препарати 46.21 - Трговија на големо со жита, суров тутун, семе и добиточна храна 46.46 - Трговија на големо со фармацевтски производи 46.75 - Трговија на големо со хемиски производи 69.10/4 - Други правни работи
<b>Други дејности:</b>	Надворешна трговија со прехранбени производи Надворешна трговија со непрехранбени производи Посредување во меѓународниот трговски промет-реекспорт Посредување во надворешно трговскиот промет како и во внатрешно трговскиот промет Застапување на странски и домашни фирми Меѓународен превоз на стоки Меѓународна шпедиција Сообраќајно-агенциски работи Малограничен промет со Р.Бугарија, Р.Албанија, Р.Грција, Р.Србија и Р.Црна Гора
<b>Одобренија, потврди, лиценци и др:</b>	Решение бр.08-4816 од 25.06.2001 год.и Решение бр.08-4817/2 од 25.06.2001 год.од Мин.за земјоделство, шумарство и водостопанство,Производна дозвола бр.15-13635/2 од 22.12.2005 год.и Потврда бр.09-3253/1 од 17.07.1998 год.од Мин.за здравство, Решение Реф.бр.15-4165/2 од 11.06.2002 год.и Решение Реф.бр.15-2578/1 од 22.03.2002 год.од Мин.за здравство, Решение бр.08-4818/2 од 25.06.2001 год.и Решение бр.08-4818/2 од 25.06.2001 год.од Мин.за земјоделство, шумарство и водостопанство, Решение бр.15-10420/2 од 06.10.2005 год.од Мин.за здравство, Решение бр.16-2987/3 од 09.04.2001 год.од Мин.за здравство,Решение бр.15-4317/3 од 28.01.2009 год.на Мин.за здравство,Решение бр.15-4318/3 од 29.01.2009 год.на Мин.за здравство,Решение бр.11-50/1 од 10.01.2014 год.од Државен завод за индустриска , сопственост,Решение бр.15-4318/3 од 29.01.2009 год.од Мин.за здравство (20.13 и 20.14),Решение бр.15-4317/3 од 28.01.2009 год.од Мин.за здравство (46.75),Решение Бр.08-835/5 од 25.03.2011 год.од



	<p>Мин.за земјоделство, шумарство и водостопанство на РМ за упис на АЛКАЛОИД АД во Регистарот на откупвачи на афион за производство на опојни дроги,Сертификат за ДПП сообразност на производител Бр.15-6352/2 од 22.05.2014 год.издадени од Мин.за здравство-Биро за лекови, Решение Бр.15-9038/2 од 10.12.2013 год.од Мин.за здравство-Биро за лекови за АЛКАЛОИД-ПЦ ХЕМИЈА КОЗМЕТИКА БИЛКА за вршење на дејноста промет на големо со прекурзори, Решение бр.УП1 18-149 од 26.10.2016 од Агенција за лекови и медицински средства, Решение бр.19-530/2 од 10.06.2019 од Мин. за здравство на РСМ за давање одобрение за промет на големо со прекурзори, Решение бр.18-3953/2 од 22.05.2019 од Агенција за лекови и медицински средства, Решение бр.18-3954/2 од 22.05.2019 од Агенција за лекови и медицински средства, Решение бр. 18-5623/2 од 27.06.2019 од Агенција за лекови и медицински средства, Известување од МАЛМЕД бр.18-3128/2 од 24.03.2020,Известување од МАЛМЕД бр. 18-3129/2 од 24.03.2020</p>
--	---

**ОВЛАСТУВАЊА**

**Овластени лица**

Име и презиме:	ЖИВКО МУКАЕТОВ
Адреса:	ПЕРИША САВЕЛИЌ бр.11А СКОПЈЕ - ЦЕНТАР, ЦЕНТАР
Овластувања:	Претседател на Управен Одбор, Генерален Директор без ограничување во внатрешниот и надворешниот трговски промет - Дипломиран машински инженер, М-р по маркетинг
Тип на овластување:	Неограничени овластувања во внатрешниот и надворешниот промет
Овластено лице:	Овластено лице

**ОДБОРИ**

**Надзорен одбор**

Име и презиме:	БОЈАНЧО КРАЛЕВСКИ
Адреса:	ВАСИЛ ЃОРГОВ бр.26/16 СКОПЈЕ, ЦЕНТАР
Овластувања:	Член на Надзорен одбор
Овластено лице:	Член на надзорен одбор

Име и презиме:	ИЛИЈА ЏОНОВ
Адреса:	ВОЛГОГРАДСКА бр.21-7/18 СКОПЈЕ, КАРПОШ
Овластувања:	Независен член на Надзорен одбор
Овластено лице:	Член на надзорен одбор

Број: 0805-50/150020210026195

Страна 3 од 5

Име и презиме:	МИОДРАГ МИЦАЈКОВ
Адреса:	КОЗАРА бр.42-2/16 СКОПЈЕ, ЦЕНТАР
Овластувања:	Претседател на Надзорен одбор
Овластено лице:	Член на надзорен одбор

**Управен одбор**

Име и презиме:	МИЛКИЦА ГЛИГОРОВА
Адреса:	ВЛАДИМИР НАЗОР бр.7 СКОПЈЕ, СКОПЈЕ-ЦЕНТАР
Овластувања:	член
Овластено лице:	Член на управен одбор

Име и презиме:	ЃОРГИ ЈОВАНОВ
Адреса:	БАХАР МОИС бр.10 СКОПЈЕ, КАРПОШ
Овластувања:	Член на Управен одбор-Дипломиран економист
Овластено лице:	Член на управен одбор

Име и презиме:	ЌИРЕ ИЦЕВ
Адреса:	ВАРШАВСКА бр.6А-1/43 СКОПЈЕ, КАРПОШ
Овластувања:	Член на Управен одбор - Дипломиран машински инженер
Овластено лице:	Член на управен одбор

Име и презиме:	ЖИВКО МУКАЕТОВ
Адреса:	ПЕРИША САВЕЛИЌ бр.11А СКОПЈЕ - ЦЕНТАР, ЦЕНТАР
Овластувања:	Претседател на Управен одбор, Генерален директор - Дипломиран машински инженер М-р по маркетинг
Овластено лице:	Член на управен одбор

Име и презиме:	ВИКТОР СТОЈЧЕВСКИ
Адреса:	МИРОСЛАВ КРЛЕЖА бр.52-7 СКОПЈЕ - ЦЕНТАР, ЦЕНТАР
Овластувања:	Член на Управен одбор - Дипломиран економист
Овластено лице:	Член на управен одбор

Број: 0805-50/150020210026195

Страна 4 од 5





ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ	
Дополнителни информации:	Решение бр.УП1 18-149 од 20.05.2016 од Агенција за лекови и медицински средства, Решение бр.УП1 18-56 од 04.07.2016 од Агенција за лекови и медицински средства, Решение бр.18-10875/4 од 24.02.2016 од Агенција за лекови и медицински средства
<b>КОНТАКТ</b>	
E-mail:	alkaloidad@alkaloid.com.mk

**Напомена:**

Во тековната состојба прикажани се само оние податоци за кои има запишана вредност.

\*Видот на сопственоста се определува врз основа на својството на основачот/содружникот /сопственикот и служи исклучиво за статистички цели на Државниот завод за статистика на Република Северна Македонија

**Правна поука:** Против овој реален акт може да се изјави приговор до Централниот регистар на Република Северна Македонија во рок од 8 дена од денот на приемот.

Изготвил:




Овластено лице:



Број: 0805-50/150020210026195

Страна 5 од 5

## 2. Имотен лист број 1088 препис, КО Гази Баба

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Македoнска Република Скопје



Податоци за идентификација на АДП на Р. Македонија  
Кодован: КОСМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА  
Список броев: 12 на 12  
Датум на издана: 28.03.2019 од 09:49:34  
Документот е дигитално потпишан и е скански копијат

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45803/2019 од 28.03.2019 09:49:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

**ЛИСТ А: ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Ред. бр.	ЕМБГ / ЕМБС	Име и презиме / Назив	Адреса / Седиште	Дел на недвижност	Привен основ на запишување	Бр. на лист, по кој е издадено запишување	Датум и час на запишување
1	4053575	ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ	БУЛ.АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ 12, СКОПЈЕ	1/1	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28 -4038 ОД 05.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28 -4037 ОД 05.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28 -8594 ОД 05.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28 -4039 ОД 05.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28 -4041 ОД 10.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28 -4042 ОД 05.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28 -4043 ОД 05.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28-4044 ОД 05.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА	1115-9549/2018	13.09.2018 09:37:50

www.alkaloid.com.mk

Страна 1 од 24

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Копирање е забрането. Зависна Документација



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 28.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГАЗИ БАБА**

**ЛИСТ А: ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

ЕМБГ / ЕМБС	Име и презиме / Назив	Адреса / Седиште	Дел на недвижноста	Правен основ на запишување	Бр. на пред. по кој е извршено запишување	Датум и час на запишување	
				РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28-4045 ОД 05.04.2012 Г. ГАЗИ БАБА, РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28-4046 ОД 05.04.2011 Г. ГАЗИ БАБА, Геодетски Елаборат бр.0801-4911/5/2016, Одобрение за Градење бр. 28-578/2014, Решение за одобрување на измени во тек на градаба бр.28-2954/2016, Потврда за заверка на проектна документација, Потврда за заверка на проектна документација - Завршен Извештај од Надзорен Инженер, Основен Проект тех. бр. 933-06-14 од 2014 год., Проект на измена во тек на градаба тех.бр. 867-10-15 од 2015 год., ОДОБРЕНИЕ ЗА ГРАДЕЊЕ БР. 28-530/2016 ОД 31.03.2016 ГОДИНА, РЕШЕНИЕ БР.28-3128/2016 ОД 23.11.2016 ГОДИНА, ОСНОВЕН ПРОЕКТ БР. 03-4014 ОД 06.12.2014 ГОДИНА, ПРОЕКТ ЗА ИЗМЕНИ НА ТЕК НА ГРАДАБА 71-2016 ППОТВРДА ЗА ЗАВЕРКА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА, ГЕОДЕТСКИ ЕЛАБОРАТ БР.0801-6624 ОД 13.03.2017 ГОДИНА, РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА			

Страна 2 од 24

**адреса:**  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



Матрица имплементација Зорница Рупчиќска



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

**ЛИСТ А: ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Ред. бр.	ЕМБГ / ЕМБС	Име и презиме / Назив	Адреса / Свдшита	Дел на недвижност	Правен основ на запишување	Бр. на прат. по кој е поднесено запишување	Датум и час на запишување
					БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УПТ БР.28 -908/2016 од 09.07.2018 Г. ГАЗИ БАБА. РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УПТ БР.28 -907/2016 од 09.07.2018 Г. ГАЗИ БАБА. Решение УПТ бр.25-906/2016 од 30.07.2018 година на Општина ГАЗИ БАБА.		

**ЛИСТ Б: ПОДАТОЦИ ЗА ЗЕМЈИШТЕТО (КАТАСТАРСКА ПАРЦЕЛА) И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Број на катастарска парцела основан	Видно место/улица	Катастрова		Површина во м2	Сопственост / сопственост / заедничка сопственост	Право поземно при поврзана на податоците од стрикот еп.систем	Бр. на амб. лист	Бр. на прат. по кој е поднесено запишување	Датум и час на запишување
		култура	класа						
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	г13	28318	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	303 1	552	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	303 2	417	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	303 3	1378	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	303 4	322	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	303 5	80	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	303 6	87	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	303 7	62	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г3	303 8	244	СОПСТВЕНОСТ		1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14

страна 3 од 34

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Каталог на недвижности, Земља, Република Македонија



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

**ЛИСТ Б: ПОДАТОЦИ ЗА ЗЕМЈИШТЕТО (КАТАСТАРСКА ПАРЦЕЛА) И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Број на катастарска парцела	Вилано место/улица	Класификација		Површина во м <sup>2</sup>	Сопственост / сопственост / задолжителна сопственост	Право прозивачно подготвително подготвително од странот вл.општина	Бр. на вил. лист	Бр. на лист, по кој е извршено запишување	Датум и час на запишување
		култура	класа						
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 9	453	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 10	509	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 11	224	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 12	1996	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 13	1130	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 14	748	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 15	10	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 16	1017	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 17	433	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 18	1693	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 19	2518	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 20	2326	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 21	17	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 22	265	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 23	192	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	гз	зпз 24	28	СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14

страница 4 од 24

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Магистарски центар за недвижности Скопје



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

**ЛИСТ Б: ПОДАТОЦИ ЗА ЗЕМЈИШТЕТО (КАТАСТАРСКА ПАРЦЕЛА) И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Број на катастарска парцела основен дел	Видно ниво/линија	Катастарска класа		Површина во м <sup>2</sup>	Сопственост / сопственост / заједничка сопственост	Право преземано при скенирање на податоци од старост вистовит	Бр. на вк. лист	Бр. на год. по кој е извршено запишување	Датум и час на запишување
		култура	класа						
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г9	зг3 25	81	СОПСТВЕНОСТ			1113-8118/2018	25.07.2018 13:00:14
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	г9	зг3 26	78	СОПСТВЕНОСТ			1113-8118/2018	25.07.2018 13:00:14
1271 5	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12		ДМ	108	СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27
1273 3			ГМ	3733		831		1113-9549/2018	13.09.2018 09:37:50
1273 3			зг3 1	153		831		1113-9549/2018	13.09.2018 09:37:50

**ЛИСТ В: ПОДАТОЦИ ЗА ЗГРАДИ, ПОСЕБНИ ДЕЛОВИ ОД ЗГРАДИ И ДРУГИ ОБЈЕКТИ И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Број на катастарска парцела основен дел	Адреса (улица и куќен број на зграда)	Идентификационен број на зграда	Ниво на зградата по кој е подготвен планот за општествена корист	Видови на употребата на земјиштето		Намена на посебен/зградичен дел од зградата	Внатрешна површина во м <sup>2</sup>	Сполен површина во м <sup>2</sup>	Волумен во м <sup>3</sup>	Сопственост / сопственост / заједничка сопственост	Право преземано при скенирање на податоци од старост вистовит	Бр. на вк. лист	Бр. на год. по кој е извршено запишување	Датум и час на запишување
				зграда	дел од зграда									
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 01 000	488		831			562 / 9			10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 02 000	488		831			562 / 9			10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 03 000	488		831			562 / 9			10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 04 000	488		831			562 / 9			10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 05 000	488		831			562 / 9			10.10.2009	

Страна 5 од 24

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Поговорна вклучувајќи Заводска Документација



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-466032019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ бр. 1088 ПРЕГИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

**ЛИСТ В: ПОДАТОЦИ ЗА ЗГРАДИ, ПОСЕБНИ ДЕЛОВИ ОД ЗГРАДИ И ДРУГИ ОБЈЕКТИ И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Број на катастарска парцела основен дел	Адреса (улица и куќен број на зградата)	Бр. на зграда	Национален идентификатор на зградата	Национален идентификатор на посебни делови од зградата			Национален идентификатор на посебни делови од зградата	Вкупна површина во м <sup>2</sup>	Отворена површина во м <sup>2</sup>	Сопственост / сопственост / заедничка сопственост	Право поземано при скверација на податоците од стариот евиденцијски лист	Бр. на евид. лист	Бр. на пред. по кој е површено записување	Датум и час на запишување
				Вид	Кл	Код								
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	08	000	468		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЛОЖНИ И ТЕРАСИ	001	07	000	14		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	07	000	468		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	08	000	254		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	09	000	254		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	10	000	208		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	11	000	208		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	12	000	41		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	13	000	92		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	14	000	92		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	ПО	000	366		831		562 / 9		10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	1	ЗГРАДИ ВО	001	ПР	000	468		831		562 / 9		10.10.2009	

Страна 5 од 24

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Катастарска општина Гази Баба



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

ЛИСТ В: ПОДАТОЦИ ЗА ЗГРАДИ, ПОСЕБНИ ДЕЛОВИ ОД ЗГРАДИ И ДРУГИ ОБЈЕКТИ И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ

Број на катастарска парцела	Соопштен дел	Адреса (улица и куќин број на зградата)	Број на катастарски дел од зградата	Намена на посебноиздани дел од зградата	Вид	Кл.	Кл.	Вид	Вкупна површина на посебноиздани дел од зградата	Вид на површина	Вкупна површина на посебноиздани дел од зградата	Вид на површина	Сопственост / сопственост / заедничка сопственост	Право постојано или лицејно од подготвено од системот на системот	Бр. на евид. лист	Бр. на пред. по кој е порано запишан	Датум и час на запишување
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	10	ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	ГР	000	276				831			562 / 9	10.10.2009
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	11	ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	ГР	000	187				831			562 / 9	10.10.2009
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	12	ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	ГР	000	1774				831			562 / 9	10.10.2009
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	12	Г2	Г2	1	К-1		872	ДП						1113-59068/2012	07.06.2012 12:16:47
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	13	ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	О1	000	112				831			562 / 9	10.10.2009
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	13	ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	ГР	000	1024				831			562 / 9	10.10.2009
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	13	Г2	Г2	1	ГР		45	ДП						1113-59068/2012	07.06.2012 11:18:25
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	14	Г2-1	Г2-1	1	К 1	1	73	КС						1113-14786/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	14	Г2-1	Г2-1	1	К 1	3	561	ДП						1113-14786/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	14	Г2-1	Г2-1	1	К 2	1	87	КС						1113-14786/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	14	Г2-1	Г2-1	1	К 2	4	570	ДП						1113-14786/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	14	Г2-1	Г2-1	1	К 3	1	43	КС						1113-14786/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР.12	14	Г2-1	Г2-1	1	К 3	5	475	ДП						1113-14786/2016	21.11.2016 11:10:06

Страна 7 од 24



Национална администрација за Земјина Политика



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

**ЛИСТ В: ПОДАТОЦИ ЗА ЗГРАДИ, ПОСЕБНИ ДЕЛОВИ ОД ЗГРАДИ И ДРУГИ ОБЈЕКТИ И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Број на катастарска парцела по основан дат	Адреса (улица и евиден број на зграда)	Евиден број на зграда	Плоштина на зграда	Плоштина на посебни делови од зградата	Вкупна површина на посебни делови од зградата			Начина на поседување на посебни делови од зградата	Врста на постојаност во мЗ	Отворен простор во мЗ	Сопственост / сопственост / задолжителна сопственост	Право проузрокувано при козметика на подзградите од старост во мЗ	Бр. на лист по кој е издадено записување	Датум и час на запишување
					Кв	Лк	Бр							
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-1		1	К3	6	ПП	94		СОПСТВЕНОСТ		1113-14766/2018	21.11.2016 11:10:06
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-1		1	ПО	-	ЛО	18		СОПСТВЕНОСТ		1113-14766/2018	21.11.2016 11:10:06
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-1		1	ПО	1	ПП	6		СОПСТВЕНОСТ		1113-14766/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-1		1	ПО	1	П	357		СОПСТВЕНОСТ		1113-14766/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-1		1	ПО	1	ХС	45		СОПСТВЕНОСТ		1113-14766/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-1		1	ПР	1	ХС	78		СОПСТВЕНОСТ		1113-14766/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-1		1	ПР	2	ПП	12		СОПСТВЕНОСТ		1113-14766/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-1		1	ПР	2	ДП	544		СОПСТВЕНОСТ		1113-14766/2016	21.11.2016 11:10:06
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14	Г2-6		1	ПО	1	СК	244		СОПСТВЕНОСТ		1113-8112/2018	25.07.2018 10:39:18
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14		ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	01	000		278			831	562 / 9	10.10.2009
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14		ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	02	000		288			831	562 / 9	10.10.2009
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14		ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001	ПР	000		278			831	562 / 9	10.10.2009
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	14		ЛОГИСТИКА И ТЕРАСКИ	001	ПР	000		25			831	562 / 9	10.10.2009
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	15		Г2	1	ПР		П	6		СОПСТВЕНОСТ		1121-25332/2012	13.06.2012 17:56:27
1271	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР-12	16		ЗГРАДИ ВО	001	ПР	000		978			831	562 / 9	10.10.2009

Страна 8 од 24

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575





Историска катастарска Земља Платформа



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-456032019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

Број на катастарска парцела основен дел	Адреса (Улица и куќен број на зградата)	Бр. на приватен дел	Плоштина на зградата	Видови на делови на зградата			Намена на посебнаградилнички дел од зградата	Вистрина на парцелата во м <sup>2</sup>	Отсрочка на парцелата во м <sup>2</sup>	Вкупна вкупна вкупна	Сопственост / сопственост / задолжителна сопственост	Право проузрокувано при соопштение на парцелата од старост на вистрина	Бр. на евиденц. лист	Бр. на парц. по кој е издадено записување	Датум и час на запишување
				Бр. на зградата	Кв.	Кв.									
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	20		001 03	000		694				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	20		001 00	000		1992				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	20		001 00	000		2208				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	20		001 00	000		20				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	23		001 01	000		168				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	23		001 00	000		169				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	24		Г2	1	ПР	ДП	20			СОПСТВЕНОСТ	1121-2332/2012	1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	25		001 00	000		33				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	25		001 00	000		16				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	28	Г2-6	1	ПР	1	ДП	53			СОПСТВЕНОСТ	1113-1000/2017	1113-1000/2017	14.02.2017 16:09:50	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	3		001 00	000		163				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	3		002 00	000		201				СОПСТВЕНОСТ	831	562 / 9	10.10.2009	

страница 10 од 24

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Катастарски центар на недвижности Скопје



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕГИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

ЛИСТ В: ПОДАТОЦИ ЗА ЗГРАДИ, ПОСЕБНИ ДЕЛОВИ ОД ЗГРАДИ И ДРУГИ ОБЈЕКТИ И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ													
Број на катастарска парцела основен дел	Адреса (улица и куќен број на зграда)	Број на катастарски дел	Назив на зградата	Назив на зградата поделба на просторна единица	Вид на зграда	Вид на зграда поделба на просторна единица	Вид на зграда поделба на просторна единица	Вид на зграда поделба на просторна единица	Вид на зграда поделба на просторна единица	Вид на зграда поделба на просторна единица	Вид на зграда поделба на просторна единица	Вид на зграда поделба на просторна единица	Вид на зграда поделба на просторна единица
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	3	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	2	1	П	387	1115-0911/2012	1115-0911/2012	1115-0911/2012	1115-0911/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	3	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	2	1	ЛФ	7	1115-0911/2012	1115-0911/2012	1115-0911/2012	1115-0911/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	3	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	2	1	ХС	17	1115-0911/2012	1115-0911/2012	1115-0911/2012	1115-0911/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	3	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	2	1	ДП	26	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	4	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	10	3	ДП	13	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	4	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	11	3	ДП	38	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	4	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	12	3	ДП	17	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	4	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	2	3	ДП	17	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	4	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	3	3	ДП	10	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	4	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	4	3	ДП	14	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012	1121-2332/2012
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	4	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2	5	3	ДП	17	1121-	1121-	1121-	1121-

СТРАНА 11 од 24

адреса: АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт: www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Информации за недвижностите: Зградата, Република Северна Македонија



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-456032019 од 26.03.2019 09:48:34

ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕГИС  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

**ЛИСТ В: ПОДАТОЦИ ЗА ЗГРАДИ, ПОСЕБНИ ДЕЛОВИ ОД ЗГРАДИ И ДРУГИ ОБЈЕКТИ И ЗА ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ**

Број на катастарска парцела	Адреса (улица и куќен број на зградата)	Тип на зграда	Национален идентификационен број на зградата	Класификација на зградата			Намена на посебни делови на зградата	Изградена површина во м <sup>2</sup>	Опорен површински дел во м <sup>2</sup>	Сопственост / сопственост / заедничка сопственост	Право променливо при соопштение на податоците од старост влезите	Бр. на влез на лист	Бр. на преч. по кој е извршено регистрирање	Датум и час на запишување
				Класификација на зградата	Класификација на зградата	Класификација на зградата								
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 4	Зграда	Г2	ПРИ 3	ДП	5			СОПСТВЕНОСТ			2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 4	Зграда	Г2	ПРИ 3	ДП	26			СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 4	Зграда	Г2	ПРИ 3	ДП	26			СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 4	Зграда	Г2	ПРИ 3	ДП	13			СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 5	Зграда	Г2	1 1	ХС	5			СОПСТВЕНОСТ			1113-6904/2012	07.06.2012 10:01:18	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 5	Зграда	Г2	1 1	ДП	57			СОПСТВЕНОСТ			1113-6904/2012	07.06.2012 10:01:18	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 5	Зграда	Г2	1 ПР	ХС	5			СОПСТВЕНОСТ			1113-6904/2012	07.06.2012 10:01:18	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 5	Зграда	Г2	1 ПР	ДП	48			СОПСТВЕНОСТ			1113-6904/2012	07.06.2012 10:01:18	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 6	Зграда	Г2	1 К-1	ДП	60			СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 6	Зграда	Г2	1 К-1	ХС	7			СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 6	Зграда	Г2	1 3	ДП	60			СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 6	Зграда	Г2	1 3	ХС	5			СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 7	Зграда	Г2	1 ПР	ПП	53			СОПСТВЕНОСТ			1121-2332/2012	13.06.2012 17:55:27	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 8	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	Г2-6	1 ПР 000		222				831		652 / 9	10.10.2009	
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12 9	Зграда	Г2-6	1 ПО -1	СК	118			СОПСТВЕНОСТ			1113-8116/2018	25.07.2018 13:00:14	

Страна 12 од 24

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Национална агенција за недвижности Скопје



Центар за услуги на недвижности Скопје

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-456032019 од 28.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГАЗИ БАБА**

Број на катастарска парцела	Адреса (улица и куќен број на зграда)	Грм и објект е во парцел или во двор	Национална ст. размена при подготвување на планот за стварни права	Вид и објект на погодностите дан на ствар			Менаџер на недвижноста или од зграда	Внатреш на површина во м <sup>2</sup>	Отворен површин во м <sup>2</sup>	Волумен во м <sup>3</sup>	Сопственост / сопственост / завидничка сопственост	Право променено при конверзија на позициите од старот егзит	Бр. на внес. лист	Бр. на прв. во кој е издадено завидување	Датум и час на запишување
				ЗН	З	ЗН									
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	9	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 01	000			348				831		509 / 9	26.08.2009
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	9	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 02	000			281				831		509 / 9	26.08.2009
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	9	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 MA	000			20				831		509 / 9	26.08.2009
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	9	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 PO	000			390				831		509 / 9	26.08.2009
1271 1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	9	ЗГРАДИ ВО ИНДУСТРИЈА И РУДАРСТВО	001 PR	000			277				831		509 / 9	26.08.2009
1273 3	БИЛ АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	1	ГЗ-8	1 PR	1			74						1113-9549/2018	13.09.2018 09:37:50
1273 3	БИЛ АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР 12	1	ГЗ-8	2 PR	1			63						1113-9549/2018	13.09.2018 09:37:50

**Г.9. Промени на други стварни права и други права чие запишување е утврдено со закон, приклучување на факти од влијание за недвижностите и придобивања**

**Г.9. Промени во приклучување**

Страна 13 од 24



Каталог на недвижности - Зградата - Скопје



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-456032019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГАЗИ БАБА**

ЦЕНТРО ЗА НЕДВИЖНОСТИ СКОПЈЕ

Број на имотот		Вид на недвижноста	Катастарска		Плоштина во м2	Број на листот за граѓа	Број и датум на одобрението за граѓане	Број за заверен основен проект	Број на предмет по кој е извршено граѓанското	Датум и час на заклучување
сонет	дво		Категорија	Класа						
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3	26318	46371	28-538 31.03.2016	ТЕХ.БР.03-40/14	1113-8116/2018	26.07.2018 13:00:12
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 15	10					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 21	17					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 24	26					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 25	61					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 7	62					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 5	69					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 6	87					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 23	192					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 11	224					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 8	244					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 22	255					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 4	322					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 2	417					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	г/3 17	433					

Страна 14 од 24

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Катастарска општина Гази Баба, Скопје



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

Број на имотен лист		Вид на имот		Катастарска класа		Парцелна во м2	Број на есета за придобивање на граѓина	Број и датум на издавање на одобрението за граѓина	Број за заверен основен проект	Број на есета по кој е издадено придобивањето	Датум и час на запишување
основен	дел	Вид	Класа	Кл. код	Класа						
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 9		453					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 10		509					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 1		552					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 16		1017					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 13		1130					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 3		1378					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 16		1693					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 12		1986					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 20		2326					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 19		2518					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 25		76					
1271	1	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ БР. 12	г	313 14		748					

страница 15 од 24

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Национална регистрација Земјоделски Промислов



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

Центар за катастар на недвижности Скопје

**Г9.3 Други факти чие прилежување е предвидено со закон:**

Вид на прилежување			ЛЕГАЛИЗАЦИЈА			ЕМБГ / ЕМБС				Адреса / Седиште							
Број на катастарска парцела	Вид на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Вид на катастарска парцела	Класа	Категорија	Површина		Површина	Број на катастарска парцела	Вид на катастарска парцела	Имена на посебни делови од катастарска парцела	Вкупен	Откажан	Вкупен	Превен основ на запишување	Број на предмет по кој е извршено прилежувањето	Датум и час на запишување
						Кв.м	м <sup>2</sup>										
1271	1	1	5	1	1	5	1	1	5	XC	ОБЈЕКТОТ СЕ ЗДОБИЛ СО ПРАВИН СТАТУС СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО БЕСТАВНО ИСТРАЖЕНА ОБЈЕКТИ (СП. ВЕСНИК НА РМ БР.2511 И 5411).				РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВИН СТАТУС НА БЕСТАВЕН ОБЈЕКТ УП1, БР. 28-4038 ОД 05.04.2012 Г. ПРАВООСНОВНО 23.04.2012 Г. ОПШТИНА ГАЗИ БАБА, УРБАНИСТИЧКА СОГЛАСНОСТ ЗА БЕСТАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР.28-4038 ОД 24.02.2012 Г.ОПШТИНА ГАЗИ БАБА И ГЕОДЕТСКИ ЕЛАБОРАТ БР.1023/899 ОД 20.07.2011 Г. ГЕО БРБ ИНЖЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ.	1113-6904/2012	07.06.2012 10:00:42
1271	1	1	5	1	1	5	1	1	5	ДП							
1271	1	1	5	1	1	5	1	1	5	ДП							

**Г9.3 Други факти чие прилежување е предвидено со закон:**

Вид на прилежување			ЛЕГАЛИЗАЦИЈА			ЕМБГ / ЕМБС				Адреса / Седиште							
Број на катастарска парцела	Вид на катастарска парцела	Број на катастарска парцела	Вид на катастарска парцела	Класа	Категорија	Површина		Површина	Број на катастарска парцела	Вид на катастарска парцела	Имена на посебни делови од катастарска парцела	Вкупен	Откажан	Вкупен	Превен основ на запишување	Број на предмет по кој е извршено прилежувањето	Датум и час на запишување
						Кв.м	м <sup>2</sup>										

адреса: АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт: www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Катастарска агенција Скопје



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГАЗИ БАБА**

1271	1	13	1	ПР	ДП	45	ОБЈЕКТОТ СЕ ЗООБИЛ СО ПРАВЕН СТАТУС СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО БЕСПРАВНО ДОБИТОТ ИЛИ ПОСТАПУВАЊЕ СО НЕПРАВНО ДОБИТОТ ИЛИ ПОСТАПУВАЊЕ СО НЕПРАВНО ДОБИТОТ СО ПР-48 ВР НА 31.12.2011. КАТ.ГР. НАМ.ДП СО ПР-48 МК.	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УПТ. БР. 28-4984 ОД 05.04.2012 Г. ПРАВООСЛНО 23.04.2012 Г. ОПШТИНА ГАЗИ БАБА УРБАНИСТИЧКА СОГЛАСНОСТ ЗА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УПТ. БР. 28-5594 ОД 24.02.2012 Г. И ГЕОДЕТСКИ ЕЛАБОРАТ ВР 1023/МТ ОД 20.07.2011 Г. ГЕО.БР.БЕ. ИНЖЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ.	1113-6908/2012	07.06.2012 11:17:54
------	---	----	---	----	----	----	---	--	----------------	---------------------

**Гр.з.Други факти чие приоблежување е предвидено со закон:**

Број на приоблежување		ВКУПНА ВРЕДНОСТ		ВКУПНА ВРЕДНОСТ		ВКУПНА ВРЕДНОСТ		ВКУПНА ВРЕДНОСТ		ВКУПНА ВРЕДНОСТ		ВКУПНА ВРЕДНОСТ	
Број на катастарска парцела	Број на основен дел	Вкупна	Катастарска	Површина во м <sup>2</sup>	Број на приоблежување	Вкупна	Катастарска	Површина во м <sup>2</sup>	Број на приоблежување	Вкупна	Катастарска	Површина во м <sup>2</sup>	Број на приоблежување
1271	1	12	1	К-1	ДП	672	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УПТ. БР. 28-4984 ОД 05.04.2012 Г. ПРАВООСЛНО 23.04.2012 Г. ОПШТИНА ГАЗИ БАБА УРБАНИСТИЧКА СОГЛАСНОСТ ЗА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УПТ. БР. 28-5594 ОД 24.02.2012 Г. И ГЕОДЕТСКИ ЕЛАБОРАТ ВР 1023-492 ОД 20.07.2011 Г. ГЕО.БР.БЕ. ИНЖЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ.	1113-6908/2012	07.06.2012 12:16:16				

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Каталог на недвижности на недвижности, Скопје



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45803/2019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

**Г.з. Други факти чии приболежувања е предвидено со закон:**

Број на катастарска парцела		Вид на приболежување		Класа		Категорија		Класификација		Вид на приболежување		Вид на приболежување		Вид на приболежување		Вид на приболежување		Вид на приболежување	
Број на катастарска парцела	Вид на приболежување	Класа	Категорија	Класификација	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување	Вид на приболежување
1271	1																		
1271	1																		
1271	1																		


адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Логотип на компанијата Фармац. Група Скопје



1105-45603/2019

Центар за регистрација на недвижности Скопје

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-45603/2019 од 26.03.2019 09:48:34

ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

1/01 од 10888

Гр.н. Други факти чие приоблежување е произведено со закон:  
Вид на приоблежување

ЛЕГАЛИЗАЦИЈА

Носител на правото на службеност (позолување, употреба и др.)

Број на матична лична карта / БИР / БИР-С		Класа		Катастарска Општина		Површина во м <sup>2</sup>		Број на зградба / уредба / уредба		Вид на посед / вид на посед		Вид на посед / вид на посед		Вид на посед / вид на посед		Вид на посед / вид на посед		Вид на посед / вид на посед		
Број на матична лична карта / БИР / БИР-С	Број на матична лична карта / БИР / БИР-С	Класа	Класа	Катастарска Општина	Катастарска Општина	Површина во м <sup>2</sup>	Површина во м <sup>2</sup>	Број на зградба / уредба / уредба	Број на зградба / уредба / уредба	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	Вид на посед / вид на посед	

www.alkaloid.com.mk

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Регистарска канцеларија, Звонича Плукарска



Центар за катастар на недвижности, Скопје

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-456032019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

1271	1	4	1	ПР	ДП	28	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР. 4042 ОД 05.04.2012 Г. ПРАВОСИЛНО УРБАНИСТИЧКА СОГЛАСНОСТ УП1 БР. 28-4042 ОД 20.12.2012 Г. И ГЕОД. ЕЛАБ. БР. 1023/968 ОД 20.07.2011 Г. ГЕО БРБ ИЖКЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР. 4042 ОД 05.04.2012 Г. ПРАВОСИЛНО УРБАНИСТИЧКА СОГЛАСНОСТ УП1 БР. 28-4042 ОД 20.12.2012 Г. И ГЕОД. ЕЛАБ. БР. 1023/968 ОД 20.07.2011 Г. ГЕО БРБ ИЖКЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ	1113-8915/2012	08.06.2012 14:14:22
1271	1	4	10	ПР	ДП	13	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР. 28-4044 ОД 05.04.2012 Г. ПРАВОСИЛНО УРБАНИСТИЧКА СОГЛАСНОСТ УП1 БР. 28-4044 ОД 20.12.2011 Г. И ГЕОД. ЕЛАБ. БР. 1023/968 ОД 20.07.2011 Г. ГЕО БРБ ИЖКЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР. 28-4044 ОД 05.04.2012 Г. ПРАВОСИЛНО УРБАНИСТИЧКА СОГЛАСНОСТ УП1 БР. 28-4044 ОД 20.12.2011 Г. И ГЕОД. ЕЛАБ. БР. 1023/968 ОД 20.07.2011 Г. ГЕО БРБ ИЖКЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ		
1271	1	4	11	ПР	ДП	38	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР. 4045 ОД 24.02.2012 Г. И ГЕОД. ЕЛАБ. БР. 1023/1000 ОД 20.07.2011 Г. ГЕО БРБ ИЖКЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1 БР. 4045 ОД 24.02.2012 Г. И ГЕОД. ЕЛАБ. БР. 1023/1000 ОД 20.07.2011 Г. ГЕО БРБ ИЖКЕНЕРИНГ ДОО СКОПЈЕ		

страница 20 од 24

Македонија, Скопје, Партизанска, Зорница, Платина



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-456032019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

1271	1	4	12	ИЗ	ПР	ДП	17
1271	1	4	2	ИЗ	ПР	ДП	17
1271	1	4	3	ИЗ	ПР	ДП	10
1271	1	4	4	ИЗ	ПР	ДП	14
1271	1	4	5	ИЗ	ПР	ДП	17
1271	1	4	6	ИЗ	ПР	ДП	5
1271	1	4	7	ИЗ	ПР	ДП	26
1271	1	4	8	ИЗ	ПР	ДП	26
1271	1	4	9	ИЗ	ПР	ДП	13
1271	1	6	1	К-1	ДП	ДП	60
1271	1	6	1	ИЗ	ПР	ДП	60
1271	1	7	1	ПР	ПП	П	53
1271	1	16	1	ПР	П	П	6
1271	1	24	1	ПР	ДП	ДП	20

**9.2. Други факти чие прилежување е предвидено со закон:**

Број на прилежување		Број на граѓанство		Број на прилежување		Број на прилежување		Број на прилежување	
Број на катастарска парцела	Вид на прилежување	Број на граѓанство	Вид на граѓанство	Број на прилежување	Вид на прилежување	Број на прилежување	Вид на прилежување	Број на прилежување	Вид на прилежување
1271	1	4	12	ИЗ	ПР	ДП	17		
1271	1	4	2	ИЗ	ПР	ДП	17		
1271	1	4	3	ИЗ	ПР	ДП	10		
1271	1	4	4	ИЗ	ПР	ДП	14		
1271	1	4	5	ИЗ	ПР	ДП	17		
1271	1	4	6	ИЗ	ПР	ДП	5		
1271	1	4	7	ИЗ	ПР	ДП	26		
1271	1	4	8	ИЗ	ПР	ДП	26		
1271	1	4	9	ИЗ	ПР	ДП	13		
1271	1	6	1	К-1	ДП	ДП	60		
1271	1	6	1	ИЗ	ПР	ДП	60		
1271	1	7	1	ПР	ПП	П	53		
1271	1	16	1	ПР	П	П	6		
1271	1	24	1	ПР	ДП	ДП	20		

Република Северна Македонија, Скопје, Пулевица



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-456032019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

1271	1					14	1	ПО	1	СК	244	ОБЈЕКТОТ ДОБИВА ПРАВЕН СТАТУС СООГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ВЕСПРАВНО ИЗГРАДЕНИ ОБЈЕКТИ (СП ВЕСНРК НА РМ (БР.25/11))	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА ВЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УПТ БР. 28-908/2016 ОД 06.07.2016 Г. ГАЗИ БАБА.	1113-8112/2018	25.07.2018 10:39:18
------	---	--	--	--	--	----	---	----	---	----	-----	--	--	----------------	---------------------

**Г9.3.Други факти чие прилежување е предвидено со закон:**

Вид на прилежување		ЛЕГАЛИЗАЦИЈА										Адреса / Седиште	
		Нормално на правото на службено (подолжување, употреба и доување):											
		ЕМБГ / ЕМБС											
Број на катастарска парцела	Вид на парцела	Вид на катастарска парцела	Катастарска парцела	Покривен простор во м2	Број на зградата	Влез/Кат/Број на посебназ. дел од зградата	Внатрешна површина во м2	Отворена површина во м2	Волумен во м3	Краток опис на прилежувањето	Правен основ на прилежување	Број на предмет по кој е издадено прилежувањето	Датум и час на запишување
1271	1	Влез	Влез	9	1	ПО	1	СК	118	ОБЈЕКТОТ ДОБИВА ПРАВЕН СТАТУС СООГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ВЕСПРАВНО ИЗГРАДЕНИ ОБЈЕКТИ (СП ВЕСНРК НА РМ (БР.25/11))	РЕШЕНИЕ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА ВЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УПТ БР. 28-907/2016 ОД 06.07.2016 Г. ГАЗИ БАБА.	1113-8112/2018	25.07.2018 13:00:12

**Г9.3.Други факти чие прилежување е предвидено со закон:**

Вид на прилежување		ЛЕГАЛИЗАЦИЈА										Адреса / Седиште	
		Нормално на правото на службено (подолжување, употреба и доување):											
		ЕМБГ / ЕМБС											
Број на катастарска парцела	Вид на парцела	Влез/Кат/Број на посебназ. дел од зградата	Катастарска парцела	Покривен простор во м2	Број на зградата	Влез/Кат/Број на посебназ. дел од зградата	Внатрешна површина во м2	Отворена површина во м2	Волумен во м3	Краток опис на прилежувањето	Правен основ на прилежување	Број на предмет по кој е издадено прилежувањето	Датум и час на запишување

Матрица автоматскије Зонна Плутолова



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-46032019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

1273	3	1	1	ПР	1	П	74	ОБЈЕКТОТ ДОВИВА ПРАВЕН СТАТУС СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ПОВЕЌОСТАПНО ВЕСТРАЖИНОСТРАДНО ОБЈЕКТИВНО ВЕСНИК НА ИМ БР.2011)	РЕШЕНИЕ УПН БР 28-906/2018 ОД 30.07.2018 ГОДИНА НА ОПШТИНА ГАЗИ БАБА, УРБАНИСТИЧКА СОПСТВЕНОСТ БР. 28-906/2018 ОД 14.05.2018 ГОДИНА НА ОПШТИНА ГАЗИ БАБА, И ГЕОДЕТСКИ ЕЛАБОРАТ БР 319/18 ОД 27.04.2018 ГОДИНА НА ГЕО АС ГРУП.	1113-9549/2018	13.09.2018 09:37:50
1273	3	1	2	ПР	1	П	83				

**Г12. ОГРАНИЧУВАЊА И ПРИСЕЖУВАЊА ПРЕЗЕМАНИ ОД СТАРИОТ ЕЛЕКТРОНСКИ СИСТЕМ**

Број на катастарска парцела основен дел	Внатрешна површина во м2	Намена на посебен дел од зграда	Опис	Број на катастарска записување	Датум и час на записување
1271	6		ПРАВО НА ЗАКУП НА ПРАВЕНО ЗЕМЛИШТЕ, ЗА КОЈ 197115 ИМА АД ГЛАМА СКОПЈЕ БУЛК СМРНСКО БР 54 ВО РОК ОД 5 ГОД ПРАВЕН ОСНОВ-ДОГОВОР СОБЕНИНИРАТ ПОД ОДУ БР 145/09 19.06.09 НОТАР ЛИДИЈА СВИЃАНСОВСКА.	0 / 2009	03.12.2009 00:00:00

**Легенда на внесени шифри и кратеници:**

Шифра	Опис
ЛОКН, БАКОНИ И ТЕРАСИ	
Г1	леска и металуршка индустрија
В11	ПРАВО НА СОПСТВЕНОСТ
Г21	приватен поседбено-општествено
А2	заповед за заштита
Л2	Закупување под зграда
Л21	Зависно од правен акт
Г2	Видети на катастарски записи
Д1	Деловно место
П	поземна недвижност
П1	трансакции по правна лична бајант
П2	и др.

Страна 23 од 26

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Деловен за дозвола на недвижности Скопје

Историска агенцијарна Зорница Пулејкова



1105-456032019

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-456032019 од 26.03.2019 09:48:34

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 1088 ПРЕПИС**  
Катастарска општина: ГАЗИ БАБА

Легенда на внесени шифри и кратеници:	Тип	Опис
Шифра	Промис	Цела содржина од имотен лист
ГЧФ		
ДП		

Опис: државна сопственост на земјиште и недвижности на катастарска општина

www.alkaloid.com.mk

Овластено лице:  
**Бети Ѓорѓиева**  
име и презиме, потпис




РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА  
РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЈА ЗА  
КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
НОТАР  
ЗОРИЦА  
ПУЛЕЈКОВА  
СКОПЈЕ

страна 24 од 24

**3. Решение од Агенција за лекови и медицински средства за измена на Дозвола за прозводство на лекови поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање на лекови**

**адреса:**  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 65 ставови 1, 2 и 3, а во врска со член 68 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен 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), постапувајќи по барањето бр.18-3953/1 од 25.04.2019 година на Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје за измена на дозволата за производство на лекови поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање на лекови, донесе

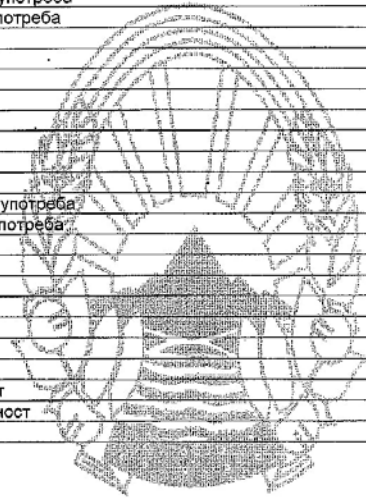
**РЕШЕНИЕ**

1. Се утврдува дека Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, со седиште на Бул. „Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје, ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот за вршење на дејноста производство на лекови, за процес на производство во целина и за делови од процес на производство, контрола на лекови и ставање на серија на лек во промет, во капацитетот лоциран на Бул. „Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје.

2. На Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, со седиште на Бул. „Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје се дава одобрение за производство на лекови и тоа:

1.1.	Стерилни производи
1.1.1	Асептично подготвени
	1.1.1.4 Мало волуменски течни дозирани форми
1.1.2	Терминално стерилизирани
	1.1.2.2 Полу-цврсти дозирани форми*
	1.1.2.3 Мало волуменски течни дозирани форми
1.2.	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
1.5	Пакување
1.5.1	Примарно пакување
	1.5.1.1 Капсули, 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
	1.6.1. Микробиолошко испитување: стерилност
	1.6.2. Микробиолошко испитување: не-стерилност
	1.6.3. Хемиско-физичко испитување

Агенција за лекови и медицински средства  
ул. „Св Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1  
Тел: (02) 5112-394





3. Во производниот објект на Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, лоциран на Бул. „Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје не се вршат производни активности ниту примарно пакување на високо сензитирачки, високо потенци или високо токсични супстанции или производи.

4. Контролата на квалитет (физичко-хемиско и микробиолошко испитување) на произведените лекови од точката 2 од диспозитивот на ова решение ќе се врши во објектот на Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, Бул. „Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје.

5. За чување и складирање на лекови, покрај магацинските простории на ул. Бул. „Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје, ќе се користат и магацинските простории лоцирани на ул. Птицоводна станица 66, Илинден, Скопје и магацински простор на ул. Јадранска Магистрала бр.31, Бутел, Скопје.

6. Со донесувањето на ова решение престануваат да важат решенијата бр. УП1 20-151 од 10.01.2018 година и решение бр.18-1086/3 од 14.02.2019 година издадени од Агенцијата за лекови и медицински средства.

#### Образложение

Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, со седиште на Бул. „Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. 18-3953/1 од 25.04.2019 година за измена на дозволата за производство на лекови поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање на лекови.

Кон барањето достави доказ за платени административни трошоци, копија од решенијата бр. УП1 20-151 од 10.01.2018 година и решение бр.18-1086/3 од 14.02.2019 година издадени од Агенцијата за лекови и медицински средства, имотен лист тековна состојба од Централен Регистар на РМ, договор за закуп на магацински простор, документи за вработен стручен кадар.

Според член 65 став 1 и став 3 од Законот за лековите и медицинските средства лекови можат да произведуваат правни лица кои имаат одобрение за производство, а одобрение за производство се издава за процесот на производство во целина или за делови од процесот на производство, определено место на производство, определена фармацевтска форма.

Согласно член 68 од Законот за лековите и медицинските средства правното лице кое произведува лекови треба да ги исполнува следниве услови:  
- да има соодветни простории, опрема и кадар за производство, во согласност со обемот и потребите на производството, контролата, складирањето и транспортот на лековите, според начелата на добрата производна пракса,  
- да имаат вработено лица со завршен фармацевтски факултет или кои имаат завршено високо образование од областа на хемијата, технологијата, медицината, стоматологијата или друга струка и завршени последипломски студии, специјализација или завршен докторат од соодветната областа за која се ангажирани, а во зависност од производството и во зависност од обемот и комплексноста на производството на лекови,

Агенција за лекови и медицински средства  
ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1  
Тел: (02) 5112-394

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575





- да имаат вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по фармацевтска технологија, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со закон и со условите од одобрието за ставање во промет,
- да имаат вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е контролирана во согласност со закон и со условите од одобрието за ставање во промет,
- да има вработено лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација од областа на испитување и контрола на лекови или дополнителна едукација од производство и контрола на лекови и најмалку две години работно искуство во областа.
- процесот на производство се извршува во согласност со начелата на добрата производна пракса,
- сировините употребени како активни супстанции или ексципиенси се произведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса,
- да ги произведува само оние лекови за кои има одобрение за производство и се во согласност со добиеното одобрение за ставање на лекот во промет и
- да воведат систем на квалитет во согласност со начелата на добрата производна пракса.

Овој орган го разгледа барањето со приложените докази и по извршениот увид во списите на предметот, како и записниците бр. 18-3030/2 од 19.04.2019 година и записник бр. 18-3953/2 од 16.05.2019 година утврди дека, согласно одредбите од Законот за лековите и медицинските средства, Правилникот за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ бр. 151/08) и Упатството за начелата на добра производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр. 26/09) Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД-Скопје, Бул. „Александар Македонски“ бр. 12, ги исполнува условите во однос на потребниот простор, опрема и кадарот (одговорно лице за производство на секоја серија на лек Милкица Глигорова дипл.фарм. спец. по фармацевтска технологија, одговорно лице за контрола на квалитет на секоја серија на лек Христина Бабуновска дипл.фарм. спец. по испитување и контрола на лекови и одговорно лице за ставање во промет на секоја серија на лек Верче Јовановска Јанковска дипл.фарм. спец. по испитување и контрола на лекови, Ксенија Брзилова Миленковиќ дипл.фарм. спец. по испитување и контрола на лекови и Нада Попстефанова дулл.фарм. спец. по фармацевтска технологија) за производство и контрола на лекови и ставање на серија на лек во промет. 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.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства бр. 18-3953/2 од 22.05.2019 година.

Раководител на Одделение  
Мирјана Доучева фарм. спец.



Агенција за лекови и медицински средства  
ул. „Св Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1  
Тел: (02) 5112-394



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





Coat of Arms Logo of the Company

MALMED, AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

The Agency for Medicinal Products and Medical Devices, pursuant to Article 65, Paragraphs 1, 2 and 3, related to Article 68 of the Law on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette of the Republic of North Macedonia, no. 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 and 245/18) acting as per the request no. 18-3953/1 of 25.04.2019 of the Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry ALKALOID AD Skopje regarding the change of the Manufacturing Authorization for Medicinal Products due to the change of the country's name and adding a new location for storage of medicinal products, brought the following

**DECISION**

1. It is hereby concluded that the Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry ALKALOID AD Skopje, headquartered at no. 12 Aleksandar Makedonski Blvd., Skopje, meets all the conditions regarding the premises, the equipment and the personnel to perform the business activity of production of medicinal products, on the process of production as a whole and parts of the process of production, control and batch release of medicinal products, in the facilities located at no. 12, Aleksandar Makedonski Blvd., Skopje.
2. The Manufacturing Authorization for medicinal products is herewith issued to the Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry ALKALOID AD Skopje, headquartered at no. 12, Aleksandar Makedonski Blvd., as follows:

1.1	Sterile products
1.1.1	Aseptically prepared
	1.1.1.4 Small-volume liquid dosage forms
1.1.2	Terminally sterilized
	1.1.2.2 Semi-solid dosage forms*
	1.1.2.3 Small-volume liquid dosage forms

\*Terminal sterilization shall be carried out by gamma irradiation in an outsourced contracted organization

1.2.	Non-sterile products
	1.2.1.1. Capsules, hard
	1.2.1.5. Liquid dosage forms for external use
	1.2.1.6. Liquid dosage forms for internal use
	1.2.1.8 Other solid dosage forms
	1.2.1.11.Semi-solid dosage forms
	1.2.1.12 Suppositories/pessaries
	1.2.1.13 Tablets

1.5	Packaging
1.5.1	Primary packaging
	1.5.1.1 Capsules, hard
	1.5.1.5 Liquid dosage forms for external use
	1.5.1.6 Liquid dosage forms for internal use



	1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.1.11 Semi-solid dosage forms
	1.5.1.12 Suppositories/pessaries
	1.5.1.13 Tablets
1.5.2	Secondary packaging
1.6	Quality control
	1.6.1. Microbiological testing: sterility
	1.6.2 Microbiological testing: non-sterility
	1.6.3 Chemical and physical testing

3. No production activities nor primary packaging of highly sensitizing, highly potent or highly toxic substances or products are carried out at the manufacturing facility of the Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry ALKALOID AD Skopje, located at no. 12, Aleksandar Makedonski Blvd., in Skopje.
4. The quality control (physical, chemical and microbiological testing) of the manufactured medicinal products referred to in Item 2 of the disposition part of the present decision shall be performed at the facility of the Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry ALKALOID AD Skopje, located at no. 12, Aleksandar Makedonski Blvd., in Skopje.
5. Besides the storage capacities located at no. 12, Aleksandar Makedonski Blvd., in Skopje, the storage facilities located at bb, Pticovodna stanica, Ilinden, Skopje and the storage facilities located at no. 31, Jadranska Magistrala, Butel, Skopje will be used for keeping and storage of the medicinal products.
6. The present Decision supersedes the decisions no. UP1 20-151 of 10.01.2018 and the decision no. 18-1086/3 dated 14.02.2019 issued by the Agency of Medicinal Products and Medical Devices.

#### Explanation

The Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry ALKALOID AD Skopje, located at no. 12, Aleksandar Makedonski Blvd., in Skopje submitted to the Agency of Medicinal Products and Medical Devices the request no. 18-3953/1 of 25.04.2019 on modification of the Manufacturing Authorization for Medicinal Products due to the change of the name of the country and adding a new location for storage of medicinal products.

The said request was accompanied by a proof on the payment of all the administrative costs, a copy of the decisions no. UP1 20-151 of 10.01.2018 and the decision no. 18-1086/3 dated 14.02.2019 issued by the Agency of Medicinal Products and Medical Devices, a Property document, the Statement of Accounts issued by the Central Register of RM, Contract on Lease of Storage Facility, documents on the personnel employed.

Pursuant to Article 65, Paragraph 1 and Paragraph 3 of the Law on the Medicinal Products and Medical Devices, medicinal products can be manufactured by legal entities that have acquired the Manufacturing Authorization on the said production, which is issued on the production process as a whole or on parts of the production process, on certain production location or a certain pharmaceutical form.

ЗАДА  
 ОК  
 ЕР  
 М  
 ЗАДА  
 ОК  
 ЕР  
 М



for quality control of each batch of medicinal product, Ms. Hristina Babunovska, Bachelor of Pharmacy, specialist in quality testing and control of medicinal products and person responsible for batch release of each batch of medicinal product, Ms. Verche Jovanovska Jankovska, Bachelor of Pharmacy, specialist in testing and control of medicinal products, Ms. Ksenija Brzilova Milenkoviќ, Bachelor of Pharmacy, specialist in testing and control of medicinal products, and Ms. Nada Popstefanova, Bachelor of Pharmacy and specialist in pharmaceutical technology). Pursuant to the above, a decision was brought as in the disposition part herein.

INSTRUCTION ON LEGAL REMEDY: An administrative procedure can be initiated against this Decision in front of the Administrative Court in Skopje in the period of 30 days from the date of its reception.

Decided at the Agency of Medicinal Products and Medical Devices, no. 18-3953/2 of 22.05.2019

Head of Department  
Mirjana Doncheva, Bachelor of Pharmacy, Specialist  
/personal signature/

Acting Manager  
Kjahil Ibraimi, Ph D, Lecturer  
/personal signature/

Round seal, affixed: AGENCY OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES  
SKOPJE

Agency of Medicinal Products and Medical Devices  
1st floor, no. 54, Sv. Kiril and Metodij St.  
Tel. (02) 5112-394

<p>Јас, долупотпишаната, Александра Саздовска, постојан судски преведувач при основниот суд Скопје I – Скопје, потврдувам дека правилно го извршив преводот од македонски на англиски јазик.</p>	<p>I, the undersigned Aleksandra Sazdovska, Permanent Court Translator at the Court of 1<sup>st</sup> Instance Skopje I – Skopje, confirm that I made the translation from Macedonian into English language correctly and true to the original.</p>
<p>СУДСКИ ПРЕВЕДУВАЧ  (Александра Саздовска) Скопје, 06.06.2019</p>	<p>COURT TRANSLATOR,  (Aleksandra Sazdovska) Skopje, June the 6<sup>th</sup>, 2019</p>







АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА  
Скопје

Бр. 18-3129/2

Датум: 24-03-2020 2020 година

ДО

АЛКАЛОИД АД – Скопје  
Фармацевтска хемиска козметичка индустрија

Бул. „Александар Македонски“ бр.12, Скопје

Предмет: Известување за дополна на одговорно лице

Во врска со Вашето барање за дополна на решението бр. 18-3953/2 од 22.05.2019 година, со кое се дава одобрение за производство на лекови на производната локација Бул. „Александар Македонски“ бр.12, Скопје, поради дополна на клучниот персонал со одговорно лице за ставање на серија на лек во промет Маја Велиновска Чадиноска дипл.фармацевт специјалист по фармацевтска технологија, Ве известуваме дека по разгледување на поднесената документација во прилог на барањето, настанатата дополна се прифаќа.

Дополнително назначеното одговорно лице за ставање на серија на лек во промет Маја Велиновска Чадиноска дипл.фарм.спец. ќе биде заведена во евиденцијата што се води во Агенцијата за лекови и медицински средства за Вашата компанија.

Со почит,



Изработил/проверил  
Мирјана Дончева фарм.спец.раководител на сектор

1

Агенција за лекови и  
медицински средства Скопје

Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат I-ви  
1000, Скопје, Република Северна Македонија

+389 2 5112-394  
www.malmed.gov.mk

Malmed logo - Coat of Arms of the Republic of North Macedonia -  
AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES  
Skopje

No. 18-3129/2  
Date: March 24, 2020

TO

ALKALOID AD – Skopje  
Pharmaceutical, chemical and cosmetic industry

12 Aleksandar Makedonski Blvd., Skopje

**Subject:** Notification on adding a responsible person

With reference to your request for addition to the Decision no. 18-3953/2 from May 22, 2019 whereby an approval is granted for production of medicinal products at the production facility 12 Aleksandar Makedonski Blvd., Skopje due to an addition to the key personnel with a responsible person for batch release Maja Velinovska Chadinoska, BPharm., Specialist in Pharmaceutical Technology, please be informed that after reviewing the documents enclosed to the application, the addition listed is hereby accepted.



1 Agency for Medicines  
and Medical Devices Skopje

54 Ss. Cyril and Methodius Str., 1 floor  
1000 Skopje, Republic of North Macedonia

+ 389 2 5112 394  
www.malmed.gov.mk

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

The additionally designated responsible person for batch release Maja Velinovska Chadinoska, BPharm., Spec. is to be registered in the records run for your company at the Agency for Medicines and Medical Devices.

Yours faithfully,

ACTING DIRECTOR  
Visara Riza, MPharm.,  
(manu propria)

Round seal reads:  
Agency for Medicines and Medical Devices  
Skopje

Prepared by / checked by  
Mirjana Doncheva Pharm., Spec., Department Manager  
(manu propria)

In witness that the translation  
of the above document from the  
Macedonian original into  
English is correct, I do affix  
my Seal and Signature.  
Sworn Court Translator from English  
language into Macedonian and vice versa  
Jovanovska Natasha  
Skopje, April 21, 2020



Потврдувам дека правилно  
го извршив преводот од  
македонски на  
англиски јазик.  
Овластен судски преведувач  
од англиски на македонски  
јазик и обратно.  
Јовановска Наташа  
Скопје, 21.04.2020 година

1 Agency for Medicines  
and Medical Devices Skopje

54 Ss. Cyril and Methodius Str., 1 floor  
1000 Skopje, Republic of North Macedonia

+ 389 2 5112 394  
www.malmed.gov.mk

#### 4. Извод од Катастарски план

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Центар за катастар на недвижности Скопје

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1106-8350/2018 од 21.09.2018 13:17:18

Подготвил за сопствениците на недвижните парцели  
Сертифицирано лице ВОЈНА МАРКОВСКА  
Издадено: Македонија Гробице С.А.  
Сопственик Бр. 076580



**ИЗВОД ОД КАТАСТАРСКИ ПЛАН**

Размер на планот 1 : 2500  
Катастарска општина 997 ГАЗИ БАБА  
Катастарска парцела 1271/1



Овластено лице

Војна Марковска

(и/или презиме и потпис)

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## 5. Макролокација на инсталацијата



**Прилог I.2-1: Мапа на макролокација со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата (N 42,000658, E 21.466807)**

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

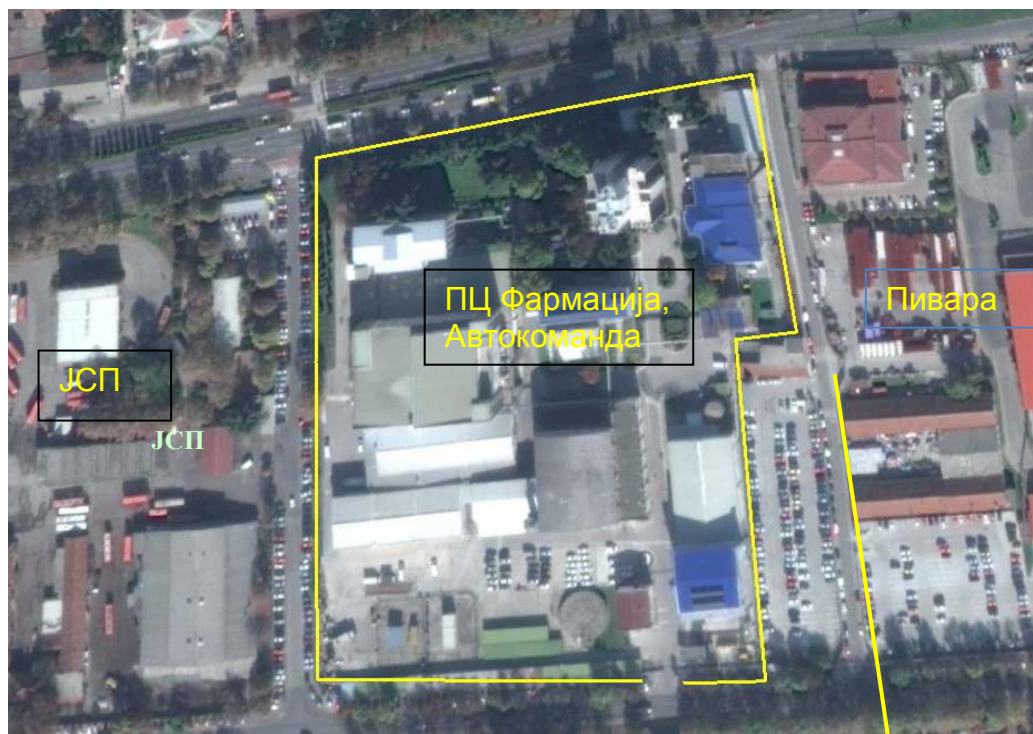
**контакт:**

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

**6. Мапа на локацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата**



**Прилог I.2-2: Мапа на микролокација со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата (N 42,000658, E 21.466807)**

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

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

1. Прилог II.1 Диспозиција на објектите и опремата
2. Прилог II.2. Технолошка и организациона поставеност во ПЦ Фармација и инсталирана опрема во инсталацијата
3. Прилог II.3. Помошни објекти
4. Прилог II.4. Развој и историјат на активностите на локацијата

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

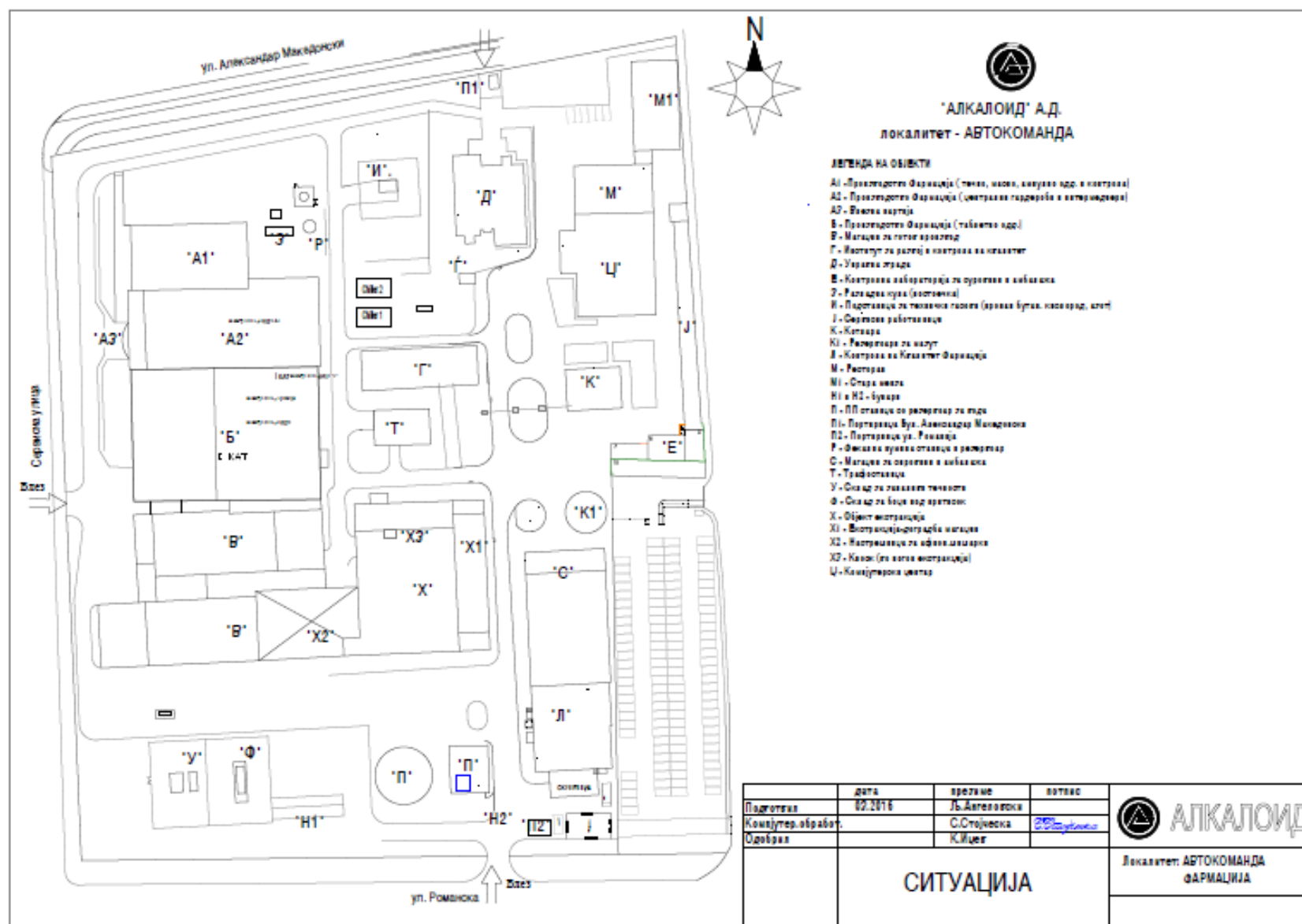
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



1. Прилог II.1: Диспозиција на објектите и опремата



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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## Прилог II.2. Технолошка и организациона поставеност во ПЦ Фармација и инсталирана опрема во инсталацијата

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

*Производната програма на ПЦ Фармација опфаќа производство на:*

- ✓ Цврсти форми на лекови (таблети, обложени таблети, филм таблети, капсули)
- ✓ Стерилни производи (капки за очи, ампули, и др.)
- ✓ Медицински течности
- ✓ Полуцврсти фармацевтски форми
- ✓ Пакување лекови

### II.2.1 Производството на цврсти форми

Производството на цврсти дозирани форми (таблети, обложени таблети, филм таблети) се реализира во производен објект В.

Суровините од магацин за суровини се пренесуваат до Вагална каде се одвива процесот на вагање.

Во Вагална 1 и/или Вагална 2, се одмеруваат потребните суровини за серии препрати кои треба да се работат. Кабините во кои се вагаат суровините се со ламинарен проток на воздух кој поминува низ соодветни HEPA филтри.

Одмерените суровини, складирани во ПЕ кеси, во иноксни буриња, со транспортен лифт се пренесуваат во производното одделение и се сместуваат во склад за одвагани суровини.

Шемата на технолошкиот процес за производство на цврсти дозирани форми е дадена на Слика бр. II.2-1

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

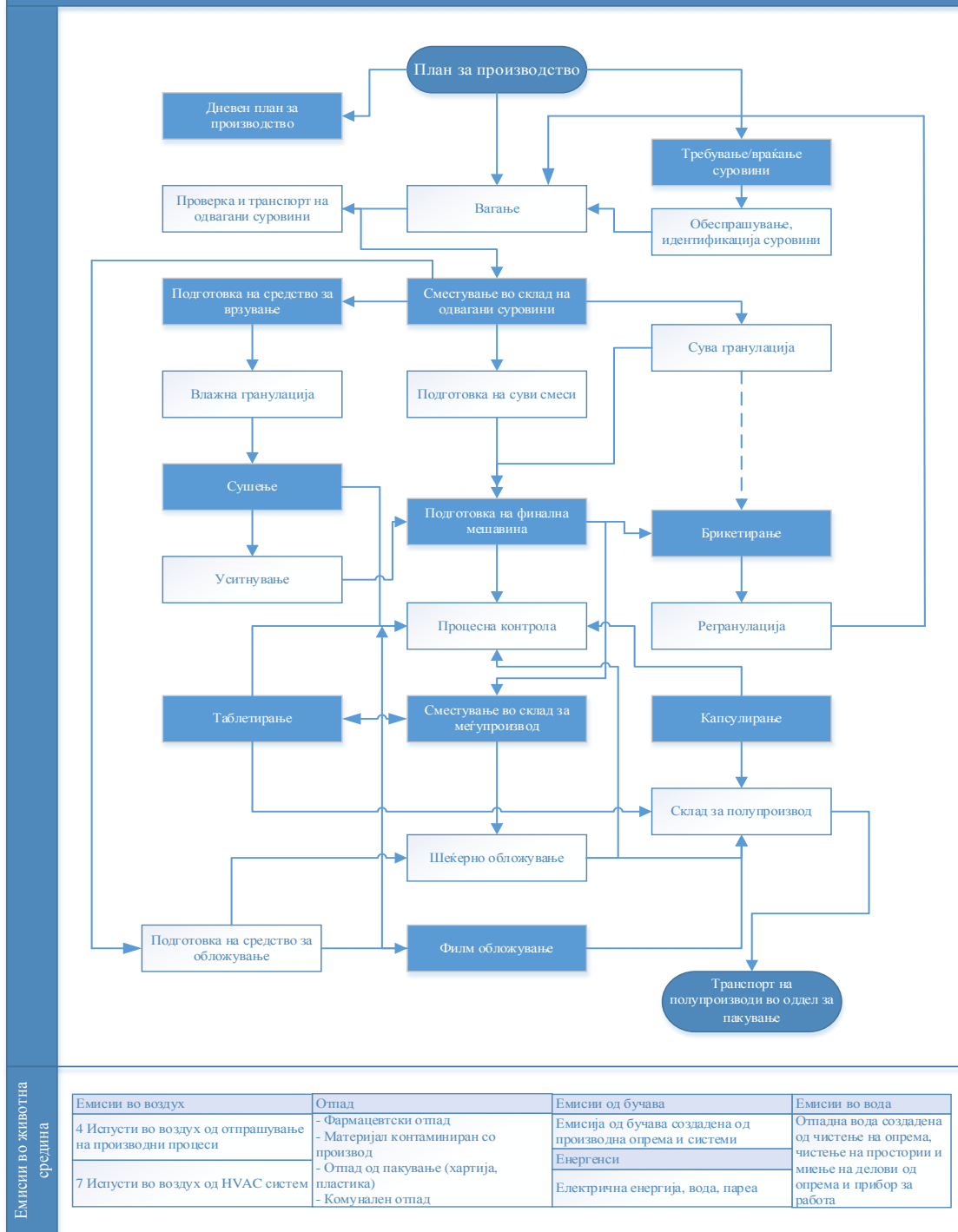
**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

ПРОИЗВОДСТВО ЦВРСТИ ФОРМИ



Емисии во животна средина

Емисии во воздух	Отпад	Емисии од бучава	Емисии во вода
4 Испусти во воздух од отстранување на производни процеси	- Фармацевтски отпад - Материјал контаминиран со производ	Емисија од бучава создадена од производна опрема и системи	Отпадна вода создадена од чистење на опрема, чистење на просторини и миење на делови од опрема и прибор за работа
7 Испусти во воздух од HVAC систем	- Отпад од пакување (хартија, пластика) - Комунален отпад	Енергенси Електрична енергија, вода, пареа	

Слика бр. II.2-1. Шема на технолошки процеси за производство на цврсти дозирани форми

Во одделот за производство на цврсти дозирани форми се вршат технолошки процеси на:

- ✓ сува гранулација,
- ✓ влажна гранулација,
- ✓ суво мешање,
- ✓ капсулирање,
- ✓ таблетирање,
- ✓ шеќерно и филм обложување.

#### Сува Гранулација

Постапката на сува гранулација со постојната технологија се одвива според следните фази:

- ✓ Подготовка на предмешавина од одмерени суровини
- ✓ Уситнување на предмешавина
- ✓ Подготовка на финална мешавина
- ✓ Брикетирање
- ✓ Уситнување брикет (регранулација).

#### Влажна Гранулација

Технолошкиот процес на влажна гранулација опфаќа два типа гранулација: миксер гранулација и спреј гранулација и се одвива според следните фази:

- ✓ Префрлање на суровини, по пропишан редослед според произведен протокол, во миксер гранулатор (за миксер гранулација) или вртложна сушара (за спреј гранулација)
- ✓ Додавање средство за врзување
- ✓ Уситнување влажен гранулат (при влажна гранулација)
- ✓ Сушење во вртложна сушара
- ✓ Регранулација (уситнување сув гранулат)
- ✓ Хомогенизација.

#### Суво Мешање

Постапката на суво мешање се одвива според следните фази:

- ✓ Подготовка на предмешавина
- ✓ Подготовка на финална мешавина.

Системите на кои се одвиваат процесите на гранулација се интегрирани, автоматизирани и обезбедени со соодветни заштитни филтри.

Добиените гранулати се празнат директно во иноксни Müller буриња и се складираат во склад за нелубрифициран гранулат, од каде се носат во просториите со опрема за хомогенизација за подготовка на финална мешавина.

Процесот на чистење на овие опреми се одвива преку CIP (clean in place) системи за автоматско чистење на целата опрема. Во циклусите на чистење на интегрираните системи се користат омекната ладна или топла вода, кисел или алкален детергент (во ефикасната минимална концентрација од препорачаната на производителот) и прочистена вода.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



Подготвените финални мешавини се собираат во иноксни Müller буриња, кои се складираат во склад за меѓупроизвод од каде потоа се користат во процесите на капсулирање, односно таблетирање.

#### Капсулирање

Процесот на капсулирање се одвива на ритмични, ротирачки машини за капсулирање. Со помош на Müller вилушкар, бурињата со подготвената финална мешавина се поставуваат на машините за капсулирање и се дозира пропишана количина од мешавината во капсулното тело од соодветна големина на капсули. Полните капсули поминуваат низ метал детектор и селектор за отпашување. Полните капсули се собираат во ПЕ кеси во иноксни Müller буриња и се складираат во склад за полупроизвод до испорака во одделот за пакување.

#### Таблетирање

Процесот на таблетирање се одвива на ротациони машини за таблетирање. Бурињата со финална мешавина се поставуваат на машините за таблетирање со помош на Müller вилушкар и гравитациски, според точно зададени параметри, се врши полнење на сегментите. Со апликација на соодветен притисок аплициран на клиповите, се формираат таблети.

Добиените таблети поминуваат низ метал детектор и селектор за отпашување и се собираат во иноксни Müller буриња. Произведените таблети се складираат во склад за полупроизвод до испорака во одделот за пакување.

Доколку се работи за таблетни јадра, истите се складираат во склад за меѓупроизвод до следна фаза на шеќерно, односно филм обложување.

Машините за капсулирање и таблетирање по завршен процес на производство, целосно се обеспрашуваат, се демонтираат, се чисти статичниот дел, се мијат монтажните делови и во ултразвучна бања, со употреба на ефикасна минимална концентрација на соодветен детергент, се чистат клиповите и матриците за таблетирање, односно дозаторите за капсулирање.

#### Шеќерно обложување

Процесот на шеќерно обложување се одвива во ротирачки барабан за обложување според следните фази:

- ✓ Подготовка на сахарозен сируп
- ✓ Загревање и обеспрашување на таблетните јадра
- ✓ Полевање со сахарозен сируп и наизменично сушење до постигнување на пропишаната маса
- ✓ Подготовка на обоена суспензија
- ✓ Полевање со обоена суспензија и наизменично сушење до постигнување на пропишаната маса
- ✓ Полирање на обложени таблети.

Добиените обложени таблети се собираат во иноксни Müller буриња и се складираат во склад за полупроизвод до испорака во одделот за пакување.

#### Филм обложување

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



Процесот на филм обложување се одвива во перфориран ротирачки барабан за филм обложување според следните фази:

- ✓ Подготовка на суспензија за филм обложување
- ✓ Загревање и обеспрашување на таблетните јадра
- ✓ Автоматско прскање на таблетните јадра според соодветна рецептура за препаратот кој се произведува
- ✓ Сушење на филм таблети
- ✓ Ладење на филм таблети

Добиените филм таблети се собираат во ПЕ кеси во иноксни Müller буриња и се складираат во склад за полупроизвод до испорака во одделот за пакување.

Процесот на чистење на опремата за филм обложување се врши со CIP системи за автоматско чистење. Во циклусите на чистење се користат омекната ладна и топла вода, детергент и прочистена вода.

Иноксните буриња и инки кои се користат во текот на производство се чистат според соодветна програма за миеење на линијата за автоматско миеење. Во циклусите на миеење се користи омекната ладна и топла вода, доколку е пропишано соодветен детергент (кисел или алкален, во ефикасна минимална концентracија) и прочистена вода.

Сите производни простории меѓусебно се одвоени, со цел заштита од вкрстена контаминација на препаратите кои се произведуваат.

Просториите број 36 (за шеќерно и филм обложување), број 37 (за филм обложување), број 4 (за влажна гранулација), како и просторија број 1 (склад за запалливи течности) се во ex proof изведба, заради заштита при употреба и складирање на органски растворувачи.

Системите за отпашување во сите производни простории се обезбедени со соодветни филтри за прочистување на воздухот кој се одведува од производните простории.

Генерираниот фармацевтски отпад при процесите на производство на цврсти дозирани форми се собира во посебни контејнери означени со етикета “фармацевтски отпад”, додека употребените ПЕ кеси и заштитни средства се собираат во контејнери означени со етикета “контаминиран материјал со производ”. Отпадот создаден во текот на 24 часа се предава на овластените служби за преземање и транспорт на фармацевтски отпад.

Инсталирана опрема во одделението за производство на цврсти дозирани форми:

1. Aeromatic Fielder PMA65 + T/SG2 - Влажна гранулација (пилот постројка)
2. Aeromatic Fielder PMA300 + T/SG4 - Влажна гранулација
3. Aeromatic Fielder PMA300 Advanced + FlexStream 1500 - Влажна гранулација
4. Pharmatech - Сува гранулација, хомогенизација
5. Lödige I - хомогенизација
6. Lödige II - хомогенизација
7. Horn Noack - машина за таблетирање

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



8. Ronchi - машина за таблетирање
9. Fette 3000 I - машина за таблетирање
10. Fette 3000 II - машина за таблетирање
11. Fette 2090i I - машина за таблетирање
12. Fette 2090i II - машина за таблетирање
13. Fette 2090i III - машина за таблетирање
14. Fette 3090i - машина за таблетирање
15. Macofar MT 40 - машина за капсулирање
16. Romaco CD 60 - машина за капсулирање
17. MG2 G140 - машина за капсулирање
18. Pelegriani – опрема за шеќерно обложување
19. Glatt I - опрема за филм обложување
20. Glatt II - опрема за филм обложување

## **II.2.2.Производство на медицински ампули, течности и полуцврсти форми**

### **❖ Производство на стерилни производи (ампули , капки за очи)**

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

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

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

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

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

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

Шемата на технолошкиот процес за производство на ампули е дадена на Слика бр. II.2-2

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

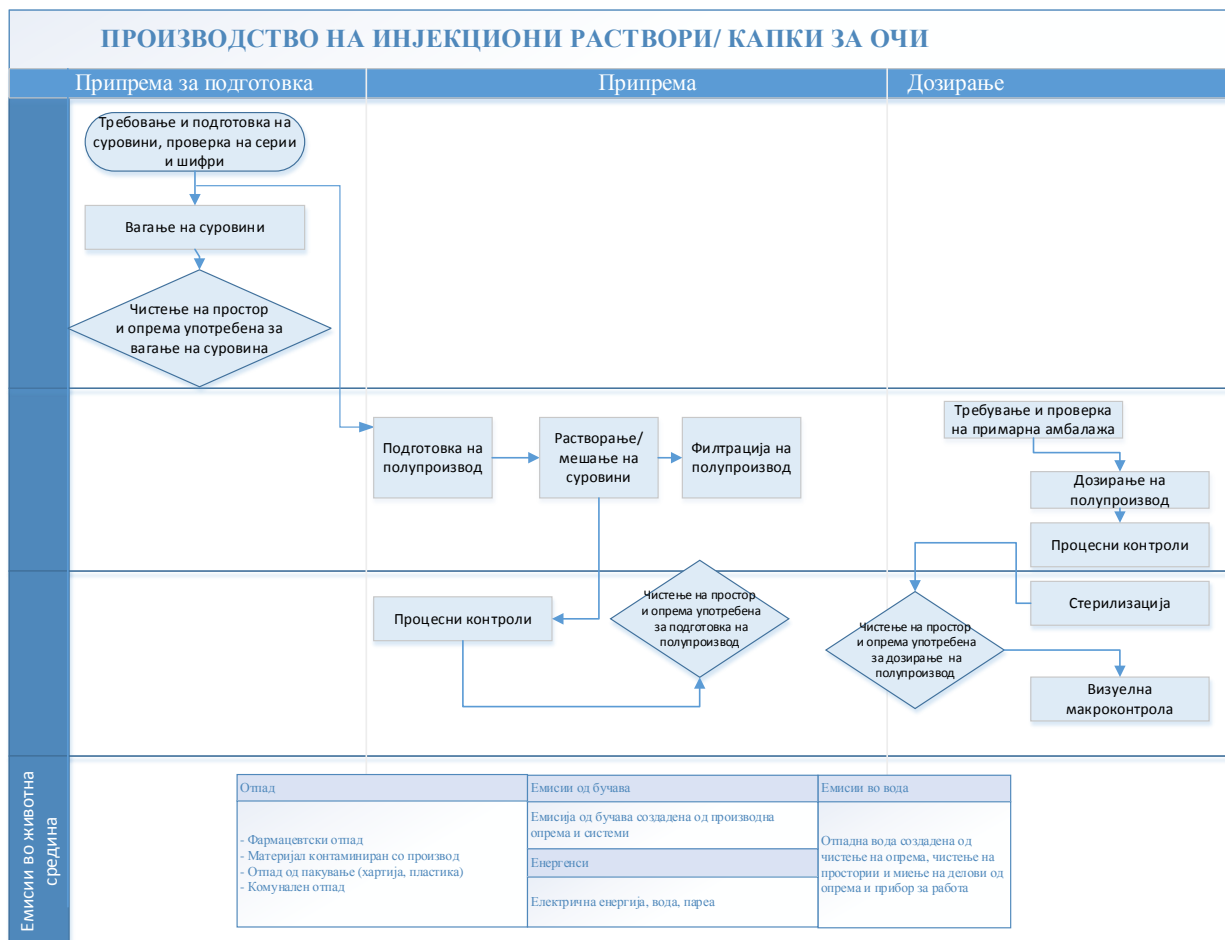
**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





Слика бр. II.2-2 Производство на ампули

Инсталирана опрема во делот за производство на медицински ампули

1. Вага- Одмерување на сировини
2. Дестилатор STILMAS - Производство на вода за инјекции
3. Дупликатор- Подготовка на раствори за инјекции
4. BAUSCH + STROBEL - Миење и стерилизација и дозирање на ампули
5. Машина за затварање на FLAel
6. FS 150 -Сушара-електрична
7. EN K-UL-V-100LIT - Стаклен цилиндер
8. RURD-07 - Автоматска машина за миење ампули
9. STRUNK FMA200 - Машина за полнење капки
10. Дупликатор со мотор 100 l
11. Хидрофор од 500 l
12. AVR-AD - Машина за полнење и затварање на ампули
13. Пумпа центрифугална ТИП А 2 подвижна
14. Линија за дозирање комплет
15. Бојлер за вода V-80 l
16. Електричен блок за стерилизација- TLQ-U22
17. Цистерна V=2 m<sup>3</sup> со покажувач на ниво
18. Дупликатор со мешалка

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

19. Изменувач на топлина NP-16
20. Пумпа 6J N 502 AR
21. Дестилатор MS 505 -Резервоар V3M3
22. Контролирка ATM/D/18
23. ION PURE ROK40 - Постројка за производство прочистена вода
24. HIAC-ROYCO Апарат за броење честички
25. DELAMA DLOV/52 Стерилизатор
26. FLOWSTAR -Мерач за проточност
27. FLOWSTAR OXIGENOANALIZER M.O.C.A.2 парчиња
28. KHS Сад под притисок 5 парчиња
29. Машина за полуавтоматско дозирање на капки
30. BAUSCH+STROBEL-GARN.AMPULI 1ml.

#### ❖ *Производство на течности*

Производство на течности се изведува на I кат во објект А.

Подготовка на овие препарати се изведува со физичко мешање / хомогенизирање на претходно одмерени сировини кои учествуваат во растворите и суспензиите. Процесот на мешање / хомогенизација се одвива во дупликатори со мешалка / хомогенизатор.

Потоа се изведува филтрација и префрлување таму каде е применливо со интегрирана циркулаторна пумпа до посебни садови за складирање. Препаратите се чуваат во садови за складирање од каде со посебен систем со пумпа за префрлување се префрлуваат на линија за дозирање каде се полнат во шишиња, затвараа, и картонираат до готов производ.

Шемата на технолошкиот процес за добивање на течни фармацевтски форми е прикажан на Слика бр. II.2-3.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

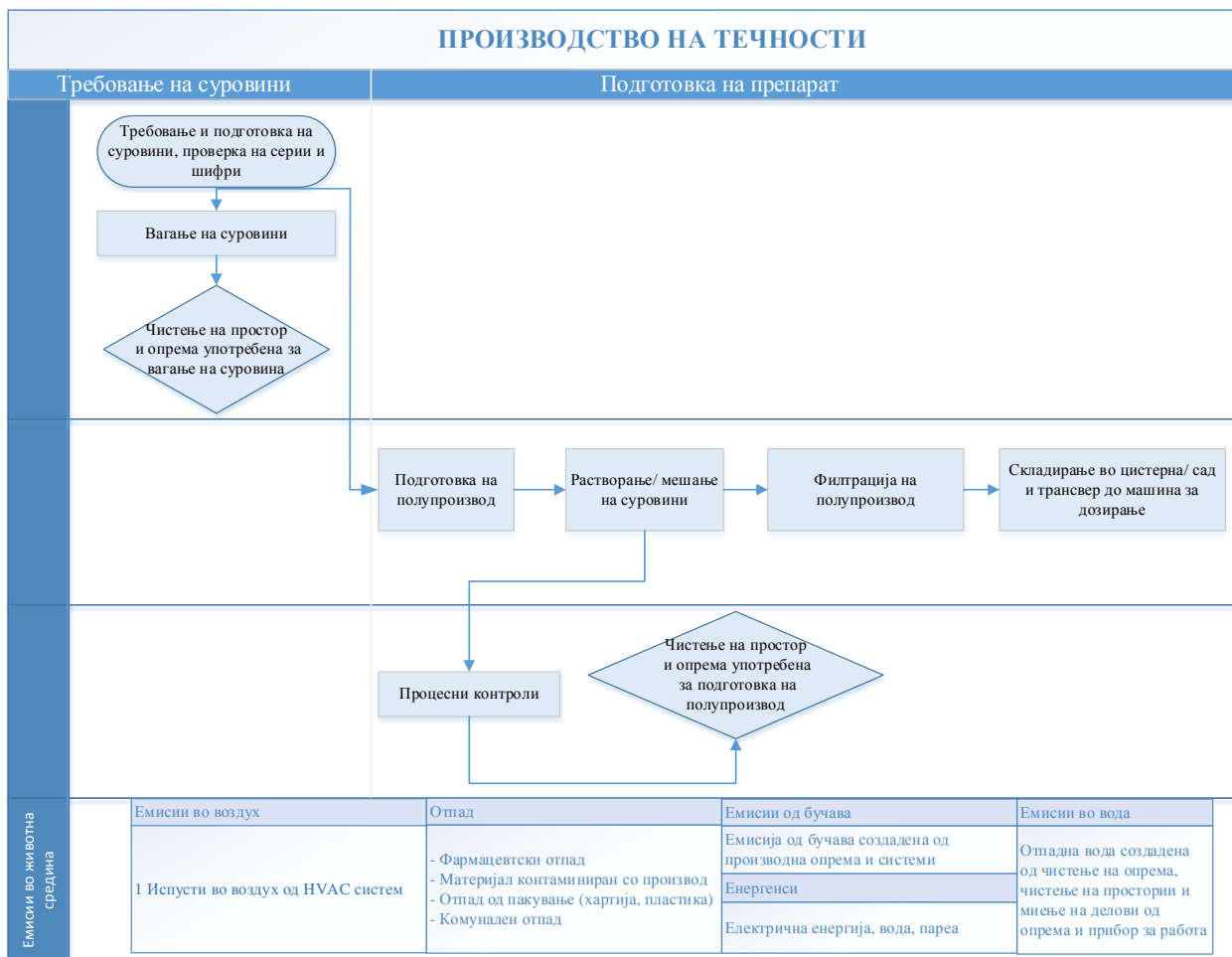
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575







Слика бр. II.2-3 Производство на течности

Инсталирана опрема во одделот за производство на течности :

1. Вага Mettler Toledo ML 503/01 со принтер P26 - вагање на сировини
2. Вага Mettler Toledo MS32000L01 со принтер P26 - вагање на сировини
3. Вага Sartorius Combics 3CAN36-150 со принтер Sartorius- вагање на сировини
4. Вага Mettler 300 EX - вагање на сировини
5. Дупликатор за подготовка на раствори и суспензии OLSA 1000L
6. KHS Сад за складирање на раствори 60L
7. Пумпа KATT-преточување на течни сировини
8. Пумпа WETTER-преточување на течни сировини
9. Пумпа FLUX I-преточување на течни сировини
10. Пумпа FLUX II-преточување на течни сировини
11. Пумпа FLUX III-преточување на течни сировини
12. Пумпа FLUX IV-преточување на течни сировини
13. Дупликатор за подготовка на раствори и суспензии OLSA 200L
14. Дупликатор за фазна подготовка Alchrom 400L I
15. Дупликатор за дозирање Alchrom 400L II
16. KHS Сад за складирање на раствори 200L
17. Систем за продукција PW USF
18. Машина за дозирање раствори во шишиња Baush Strobel

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 403094625762

**ЕМБС:** 4053575

19. Машина за затворање шишиња Baush Strobel
20. Сушара Sanyo- сушење на делови
21. Ултразвучна бања - миење на делови
22. Цистерна за складирање на препарат I
23. Цистерна за складирање на препарат II
24. Цистерна за складирање на препарат III
25. Цистерна за складирање на препарат IV
26. Сад за складирање на препарат 2400L
27. Пумпа Saitz I/System I за префрлување на препарат на машина за дозирање
28. Пумпа Saitz II/System II за префрлување на препарат на машина за дозирање
29. pH meter Sevencompact s220 за процесна контрола

❖ **Производство на полуцврсти форми (масти, креми, гелови, вагитории и супозитории)**

Производното одделение е лоцирано на приземје на објект А1 и зафака површина од околу 600 m<sup>2</sup>.

Производниот процес се состои од прием на сировини, нивно одмерување во соодветни садови по што се продолжува со процес на подготовка низ фази на топење, растворање, суспендирање, емулгирање и хомогенизација.

По завршување со подготовка на мегупроизводот се пристапува кон негово дозирање во соодветна примарна амбалажа (алуминиумска туба или алвеоли) во зависност од типот на производ.

Издозираниот полупроизвод се пакува во секундарна амбалажа и како спакуван готов производ се предава во Магацинот за готови производи.

На слика II.2-4 има шематски приказ од технолошкиот процес кој ги опфаќа сите поединечни чекори.

**адреса:**

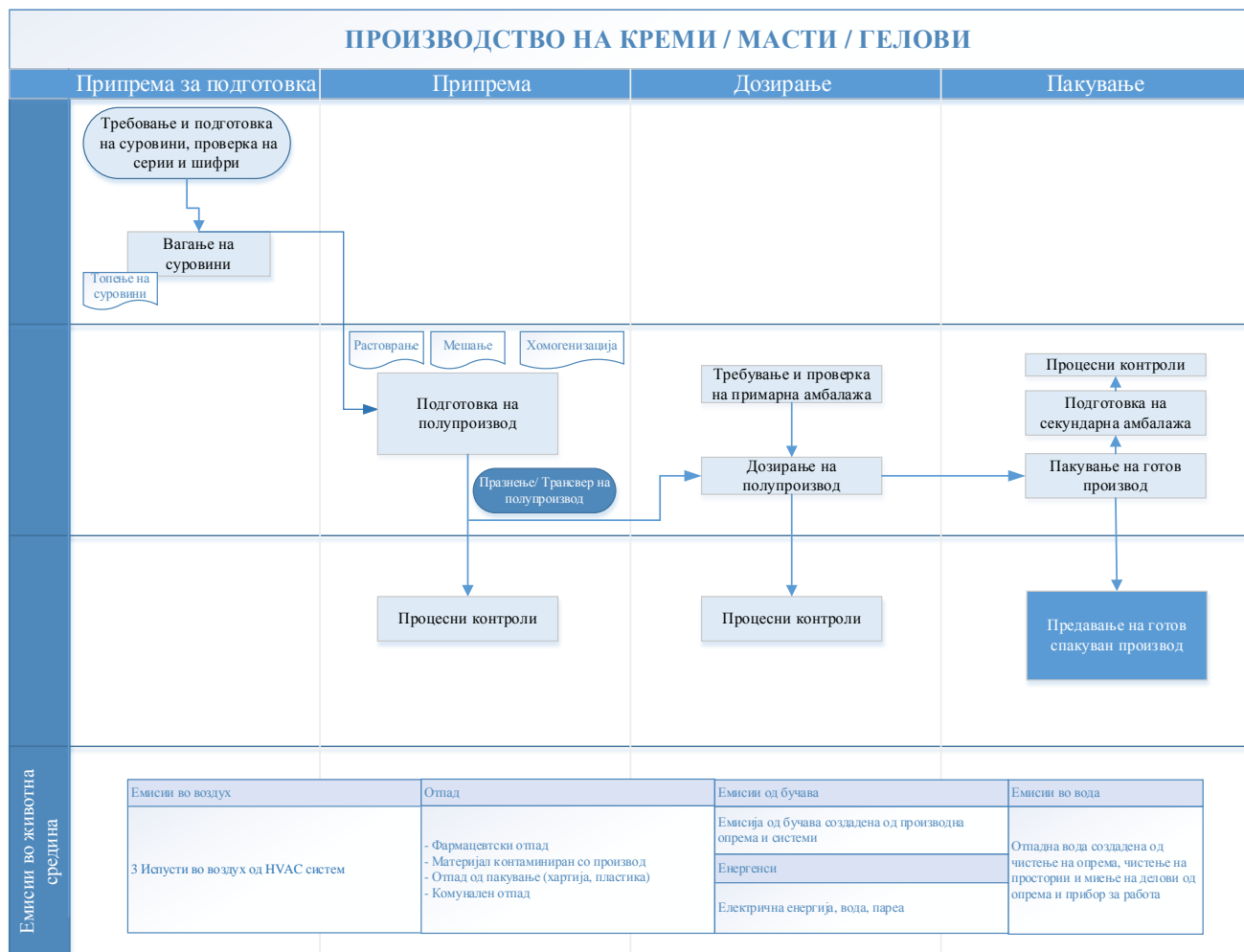
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



Слика бр. II.2-4. Производство на полуцврсти форми

Опремата која се употребува за изведба на процесите во полуцврсти форми е следна:

1. Бара Metler Tolledo XS603 S/M N0:I
2. Бара Metler Tolledo XS16001 L/M
3. Бара Metler Tolledo IND690 + PKB989-CC150
4. Бара Metler Tolledo IND570 + TRRICK35 Ex - 226X
5. Бара Metler Tolledo XS603 S/M N0:II
6. pH метар Metler Toledo Seven Compact
7. Мешалка IKA Eurostar 60
8. Сад за подготовка OLSAMIX 300
9. Сад за подготовка OLSAMIX 150
10. Сад за подготовка Melter 100
11. Сад за подготовка Melter 150L Omni project
12. Машина за дозирање производ во алуминиумски туби Nordenamatic 700
13. Машина за подготовка на секундарна амбалажа Nordenpac 700
14. Машина за сериализација INEL P400
15. Машина за дозирање, ладење, лепење и печатење на алвеоли Vonparache
16. Машина за превиткување на упатства GUK
17. Уред за печатење на сериски број DOMINO

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

18. Станица за шаржирање на алкохол
19. Пумпа FLUX за преточување на течни суровини
20. Лифт GYRAFFA за манипулација со буриња
21. Автоклав Panasonic MLS 3781 PE
22. Апарат за тестирање интегритет на филтри Palltronic FFS04

### **II.2.3 Пакување на лекови**

Производниот процес на Пакување на лекови се реализира во следниве објекти:

- во производниот дел на Објект Б приземје се пакуваат цврсти дозирани форми, ампули и капки;
- во производниот дел на Објект А I спрат се пакуваат медицински течности;
- во производниот дел на Објект А II спрат цврсти дозирани форми;
- во производниот Објект Б II спрат се пакуваат цврсти дозирани форми.

Во производниот процес на Пакување на лекови се дефинирани простории потребни за технолошки линии за пакување на фармацевтски цврсти форми, ампули и капки и медицински течности, одделени со следните активности:

- ✓ Влез на полупроизвод магацин за интермедиери,
- ✓ Прирачен магацин за амбалажа, примарна и секундарна,
- ✓ Влез на вработени во примарно и секундарно пакување,
- ✓ Печатење на секундарна амбалажа за рачно пакување,
- ✓ Перење на гарнитуре и делови од опремата,
- ✓ Магацини за чисти гарнитуре и делови од опремата,
- ✓ Тампон за влез материјали во примарно пакување,
- ✓ Тампон за влез на полупроизвод во примарно пакување,
- ✓ Простории за примарно пакување. Посебна производна просторија за секоја технолошка линија во квалифициран простор, класа ISO8. Просторот е предвиден според димензиите на проектираната опрема и манипулативниот дел,
- ✓ Простории за секундарно пакување. Простории за автоматско пакување на готовиот производ содржан од машината за секундарно пакување, машина за мерење катула, машина за серијализација, бандеролирка и полуавтоматска машина за пакување во збирна кутија,
- ✓ Просторија за пакување на ампули и капки
- ✓ Просторија за рачно пакување и серијализација
- ✓ Предавање на готов производ

Амбалажните материјали за пакување се пренесуваат од магацин за амбалажа со електричен вилушкар до приемниот дел на Пакување на лекови. Материјалите по шифра и серија се прередуваат на метални палети и се редат на рафт во прирачен магацин за примарно и секундарно пакување. Во магацинот за примарно пакување се складираат материјали за примарно пакување: фолии за термоформирање (PVC, PVC/PVDC, AL COLDFORM), покривни фолии (алуминиумска фолија и AL/PE), стаклена амбалажа, затворувач PP, дозатори, памук и алуминиумски затворувачи.

Во магацините за секундарна амбалажа се складираат материјали за секундарно пакување упатства, катронска амбалажа и транспортни кутии.

Цврстите дозирани форми се пакуваат во блистер пакување, стрип пакување и пакување во стаклена амбалажа. Пакувањето на медицинските течности се реализира

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



во стаклена и пластична амбалажа со технолошки процес на пакување на опрема за таа намена. Дозирани форми капки и ампули се пакуваат во процеси како лепење на етикети, блистерирање на етикетираните ампули и процес на рачно пакување.

На слика бр. II.2-5 е даден шематски приказ од технолошкиот процес Пакување на лекови кој ги опфаќа сите поединечни чекори.

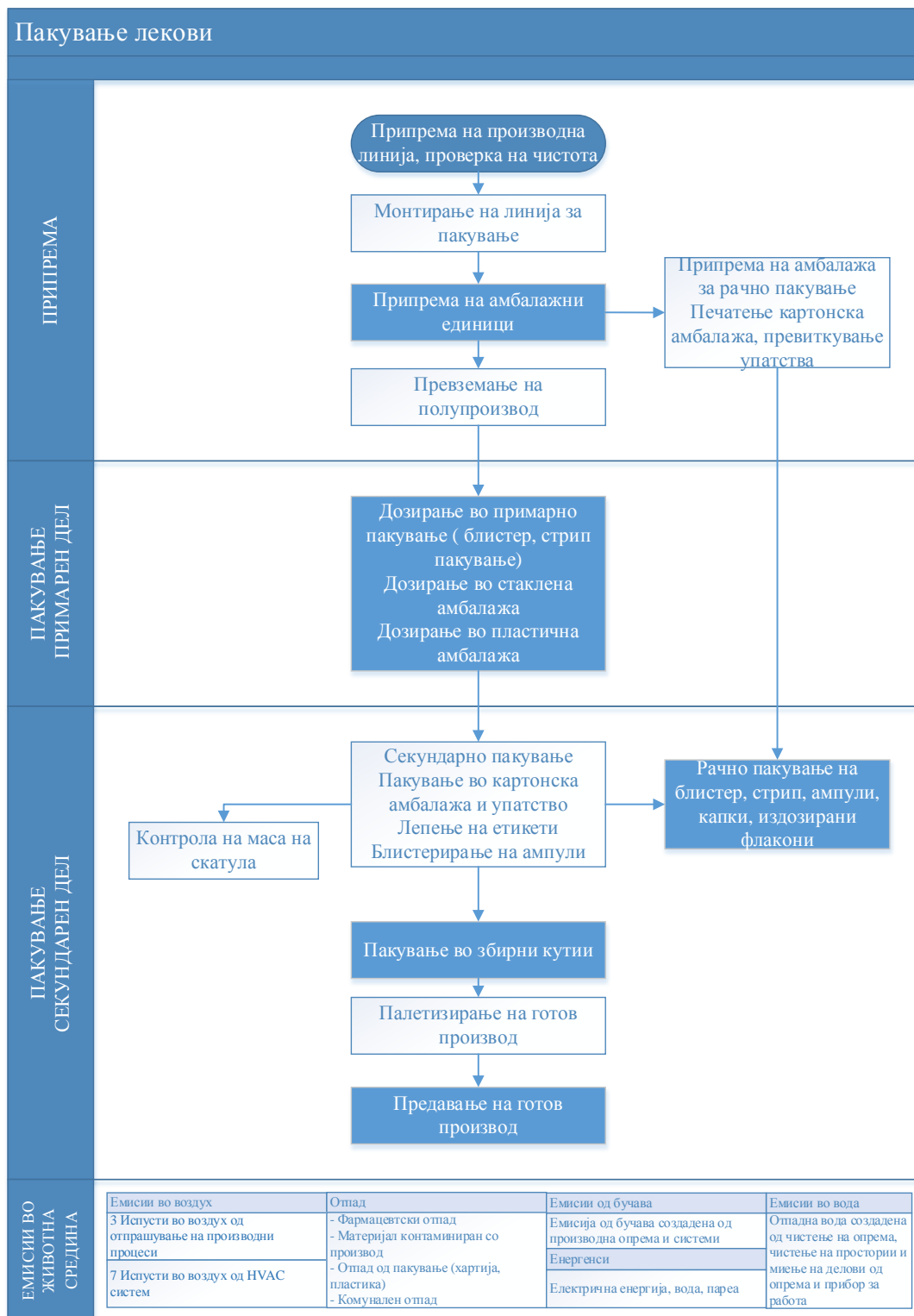
**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



Слика бр. II.2-5 Пакување на лекови

Инсталирана опрема во Пакување на лекови:

1. Вага Mettler ID 3 (мерен опсег 0,4 kg-120 kg)
2. Вага Sartorius CB6 CCX-N, (мерен опсег 1 g – 6 kg, d=1g, e=10d)
3. Вага METTLER-TOLEDO MS 32000L/01 (мерен опсег 1 g-32 kg)
4. Агиерге вилушкари
5. Müller-ови вилушкари
6. НАРА 237
7. Ексикатор со вакум пумпа “Erweka”
8. Блистер Линија IMA C80/A81 I
9. Блистер Линија IMA C80/A81 II
10. Блистер Линија IMA C80/A81 III
11. Блистер Линија IMA C80/A81 IV
12. Блистер Линија IMA C 80 HS /A96 V
13. Блистер Линија IMA C80/A81 VI
14. Блистер Линија IMA C 80 HS /A96 VII
15. Блистер Линија IMA C 80 HS /A96 VIII
16. Машина за серијализација PV1300
17. KING TB-4 I/II
18. Машина за затворање САМ и етикетирање стаклена амбалажа PACK LAB
19. Машина за превиткување упатства GUK
20. Машина за печатење НАРА 358 EF
21. Машина за печатење PMR
22. Машина за печатење НАРА 310 EF
23. Машина за етикетирање ампули и капки ESA 1010
24. Машина за блистерирање ампули Farmo Res K260/N
25. Машина за рачна серијализација INEL PV500
26. Машина за дозирање и пакување стрип ленти SIEBLER HM 1/300 ROMACO;  
PROMATIC PC 4200; Checkweigher OCS, SKINETTA
27. Машина за дозирање на медицински течности за орална употреба  
Bausch&Ströbel
28. Ултразвучна бања Elmasonic S 450 H
29. Машина за серијализација PV1800
30. Сушница SANYO MOV-112
31. Центрифугален сушилник CS4K ALSI304
32. Машина за дозирање медицински течности DUMEK DV 1100
33. Блистер Линија GAMMA
34. Машина за стрип пакување SIBLER HM 1/290
35. Машина за деблистерирање ICS-C45
36. Машина за деблистерирање SEPNA
37. Печатач ZEBRA ZT400
38. Полуавтоматска машина за пакување во збирна кутија INEL SACP
39. Машина за автоматско обвиткување AOP 151 P/V .

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## **II.2.4 Опис на производниот објект за производство на цврсти фармацевтски форми и пакување (Објект Б)**

Производниот објект Б е лоциран помеѓу производниот објект за производство на полуцврсти форми и течности (Објект А1) и магацинот за готови производи (Објект В).

Подрумот на објектот се наоѓа под неговата површина и во него се сместени: станица за греење, компресорски станици, систем за производство и дистрибуција на прочистена вода, електрични/механички работилници, централни гардероби и тоалети.

Опрема за третман на воздухот се наоѓа во техничкиот кат над одделот за производство цврсти форми.

Челична конструкција за инсталации, дистрибуција на флуиди, пристап и интервенции од страна на таванот се наоѓа над производниот кат.

Јадра за вертикална комуникација на луѓе и материјали, лифтови и скали се наоѓаат во сите четири агли на објектот.

Објектот Б ги вклучува следниве простори/простории/погони:

- две простории за вагање/мерење на сировини за потребите на производство цврсти дозажни форми со потребните елементи
- транспортни коридори исток/запад. Тие претставуваат хоризонтална комуникација и ги поврзуваат производните одделенија со магацинот за сировини/амбалажа и магацинот за готови производи.
- погон за пакување кој е со вкупна површина од 1750,0 m<sup>2</sup>.
- Погонот за производство на цврсти дозирани форми се наоѓа на првиот кат на објектот Б1. Овој оддел е со димензии во основата од 42,80 метри на 56,30 метри или вкупна површина од околу 2400,0 m<sup>2</sup>.
- Нов простор за пакување цврсти фармацевтски дозажни форми – Пакување 2 е адаптиран на вториот кат на Објект Б. Одделот е со вкупна површина од околу 2000,0 m<sup>2</sup>
- Дополнителен/втор оддел за производство цврсти фармацевтски форми е во фаза на изградба и ќе биде лоциран на третиот кат од Објект Б.

Внатрешните преградни ѕидови како и таваните на производните погони, се изведени од материјали кои се користат во фармацевтската индустрија: со мазна површина, лесни за одржување и чистење со стандардни сретства за чистење и со добро затворени врати. Соодветни светла се вградени на таваните со нивен пристап од горе од таванот, со цел да не се контаминира производствениот процес. Подот е направен од епоксидни материјали со идеална мазна површина, без спојници и рабови, хемиски отпорни, со добри носечки карактеристики и лесни за одржување.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





Влезот/пристапот во производните погони е контролиран со цел да се спречи влегување на неавторизиран персонал.

### **II.2.5 Опис на производниот објект за производство на течни и полуцврсти форми (објект А1)**

Објектот А1 се состои од три ката со вкупна површина околу 3500,00 m<sup>2</sup>.

Во подрумот на објектот се сместени единици за третман на воздухот и систем за производство и дистрибуција на прочистена вод за потребите за производство на течности и полуцврсти форми.

На приземјето на овој објект е сместен просторот за производство на полуцврсти дозирани форми со вкупна површина во основа од околу 600,0 m<sup>2</sup>.

На првиот кат се врши производство и пакување на течности за орална и надворешна употреба.

На вториот кат е сместена Микробиолошка лабораторија наменета за микробиолошки тестирања на производите произведени во Објект Б и Објект А1, како и за изведба на микробиолошкиот мониторинг на воздухот, површините, опремата и критичните системи.

На вториот кат исто така се наоѓа и простор за пакување цврсти форми во блистер и стрип пакување.

На третиот кат се врши производство на мало волуменски парентерални раствори и капки за очи.

Просториите се дизајнирани, конструирани и изведени на начин да се заштити производството и да се превенира ризикот од загадување и вкрстено загадување на материјалите и производите. Зидовите во производните простории се со преградни панели погодни за лесно чистење и одржување. Подовите се обложени со епоксиден материјал, лесен за чистење и одржување и отпорен на хемикалии и оптеретување.

Влезот/пристапот во производните погони е контролиран со цел да се спречи влегување на неавторизиран персонал.

### **Производство полуцврсти форми – Објект А1, приземје**

Производството на полуцврсти форми се врши во ново адаптиран простор на приземјето на објект А1 со вкупна површина од околу 600 m<sup>2</sup>.

Заради снабдување на просториите со чист и филтриран воздух, во подрумот на објектот А1 инсталираи се нови единици за третман на воздухот - загревање, вентилација и кондиционирање на воздухот.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## Производство и пакување течни форми, Објект А1 прв кат

На првиот кат од Објект А1 се произведуваат и пакуваат течни фармацевтски форми - раствори и суспензии за внатрешна употреба, како и раствори за надворешна употреба.

## Производство течни стерилни форми Објект А1, трет кат

Производството на течни стерилни форми опфаќа производство на маловолуменски раствори и капки за очи.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



### Прилог II.3. Помошни објекти

Во ПЦ Фармација на локалитетот Автокоманда постојат следните помошни објекти:

- Магацин за готов производ - В
- Котлара - К
- Резервоар за мазут – К1
- Магацин за сировини и амбалажа - С
- Трафостаница - Т
- Компјутерски центар - Ц
- Подстанција за технички гасови (пропан бутан, кислород и азот) - И
- Контрола на квалитет Фармација - Л
- Склад за запаливи течности - У
- ПП станица со резервоар за вода - П
- Склад за боци под притисок – Ф

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

#### ❖ Котлара

Во котларата се поставени два парни котли и еден топловоден котел кои ги имаат следните карактеристики дадени во Табела бр.II.3-1.

Табела бр.II.3-1: Карактеристики на котлите во ПЦ Фармација - л.Автокоманда

Н <sup>о</sup>	Карактеристики	Котел за пареа 1	Котел за пареа 2	Топловоден котел
1.	Тип на котел	ТПК Orometal ORO-8 SA	ТПК Orometal ORO-5 SA	B23P C63
2.	Производител	ТПК Орометал, Хрватска	ТПК Орометал, Хрватска	Unical
3.	Капацитет (инсталирана снага)	5229 KW	3267 KW	540 KW
4.	Капацитет (производство на пареа)	8.000 kg/h	5.000 kg/h	
5.	Година на пуштање во работа	2008	2008	2015
6.	Тип на пламеник	SAACKE SKVG-A56-15 комбиниран	SAACKE SKVG-A 46 комбиниран	Природен гас.

Како енергент (погонско гориво) котлите користат природен гас.

### Клими комори за кондиционирање на воздух (HVAC) во ПЦ Фармација

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Системи за загревање, вентилација и кондиционирање на воздух - HVAC се поставени во Производство на цврсти Форми, Пакување лекови, Производство полуцврсти Форми, Истражување и развој. Сите системи имаат потисна и отсисна клима комора, работат на 100% свеж воздух имаат три-степен филтрација на потисна клима комора и филтрација на отсисна клима комора со краен филтер.

Карактеристиките на Системи за загревање, вентилација и кондиционирање на воздух - HVAC се дадени во Табела II.3-2

Табела II.3-2: Карактеристики на Системи за загревање, вентилација и кондиционирање на воздух

<p><b>Производство цврсти форми</b></p> <p>HVAC системи: S01, S02, S03, S04, S05, CW1, CW2</p> <p>Сите системи имаат потисна и отсисна клима комора , работат на 100% свеж воздух имаат три-степен филтрација на потисна клима комора и дво-степен филтрација на отсисна клима комора со краен филтер N13 ХЕПА филтер.</p>
<p><b>Пакување лекови</b></p> <p>HVAC системи: AHU1, AHU2, SF01, SF02, AHU1/1, AHU2/2, AHU3/1</p> <p>Сите системи имаат потисна и отсисна клима комора , работат на 100% свеж воздух имаат три-степен филтрација на потисна клима комора и дво-степен филтрација на отсисна клима комора со краен филтер ХЕПА N13 класа на филтер за системите што се за Примарно Пакување.</p>
<p><b>Производство полуцврсти форми</b></p> <p>HVAC системи: SSDSF01, SSDF02, SSDF03</p> <p>Сите системи имаат потисна и отсисна клима комора , работат на 100% свеж воздух имаат три-степен филтрација на потисна клима комора и едно-степен филтрација на отсисна клима комора со краен филтер F9 класа на филтер.</p>
<p><b>Истражување и развој</b></p> <p>HVAC системи: AHU1, AHU2</p> <p>Сите системи имаат потисна и отсисна клима комора , работат на 100% свеж воздух или со рецикулација имаат три-степен филтрација на потисна клима комора. Отсисна клима комора е со краен филтер ХЕПА N13 класа на филтер.</p>

На Производство цврсти Форми и Пакување лекови се монтирани системи за отпрашување кои користат ХЕПА филтер на филтрација за воздухот што се исфрла во атмосфера.

Системи за продукција и дистрибуција на прочистена вода се изведени во Производство цврсти Форми, Пакување лекови, Производство течни форми, Контрола на квалитет, Истражување и развој и Производство на ампули.

❖ ПП Станица

**адреса:**  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



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

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

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

Во истата просторија се сместени два комплета на пумпи кои црпат вода од резервоарот и ја напојуваат комплетната хидранска мрежа на локалитетот.

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

Во посебна мониторинг просторија се сместени централите на системите за автоматско откривање и јавување на пожар. Во просторијата се сместени неколку централи од производителот Сименс и Нотифире кои ги покриваат објектите на локалитетот со оптички и термички детектори.

Во Алкалоид, ПП апаратите како средство за гасење користат

- ✓ АБЦ прав (55А 233В С) со одобрение 97/23/ЕС, 96/98/ЕС, EN 3/7, CE1370-97/23/ЕС.
- ✓ CO<sub>2</sub> гас, (113В) со одобрение 97/23/ЕС, 96/98/ЕС, EN 3/7, CE1370-97/23/ЕС.
- ✓ Foxer S (HFC 113В) ozone friendly ODP=0, HFC236, HFC134, BFC halon1211.

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

- СОП 000924/1 Постапки на чувар-пожарникарите
- СОП 001351/1 Постапки на вработените
- СОП 000188/1 Постапки на посетителите.

#### ❖ **Сегмент Информатичка технологија и телекомуникации – ИТ&Т**

Основната дејност на Сегментот ИТ&Т е воспоставување на интегриран систем за информатичко и телекомуникациско функционирање со грижа за информатичките и телекомуникациските ресурси.

Ги опслужува организациските единици на АЛКАЛОИД на сите негови локалитети во државата. Помага со совети и препораки и на фирмите во странство.

Информатичките ресурси генерално опфаќаат:

- Hardware информатичка опрема како компјутери, печатари, скенери, мрежна инфраструктура, активна и пасивна опрема, телефонски централи, телефони, факсови и др.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



- Software програмска опрема (апликативен и системски софтвер), без разлика дали е развиена во Алкалоид или набавена

Телекомуникациските ресурси генерално опфаќаат:

- Централи телефонски, компјутерски, мобилна
- Мрежна инфраструктура (каблирање), збирни кутии, разводи итн
- Опрема на крајни корисници телефони, факсови и др.

Посебно се важни тековните и континуирани обврски како:

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

#### ❖ **Сегмент Контрола на квалитет**

Контрола на квалитет е сместена во современа зграда за Контрола на квалитет на површина од околу 3000 m<sup>2</sup> во која се сместени: архивите, техничката зона за HVAC системот, системот за производство и дистрибуција на прочистена вода, простор за чување на контра примероците и референтните стандарди, микробиолошката лабораторија (обезбедена со посебен систем за воздух), лабораторија за физичко-хемиски анализи на интермедиери, готови фармацевтски производи и аналитички развој, лабораторијата за физичко-хемиски анализи на суровини и изведба на студиите за стабилност, лабораторијата за контрола на квалитет на амбалажните материјали.

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

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

- ✓ Спецификација за квалитет на готов производ и во рокот на траење на производот
- ✓ Деклариран состав на производот (активна компонента и ексципиенти)
- ✓ Рок на траење на производот, начин на чување и вид пакување
- ✓ Постапки, методи за анализа, согласно релевантните фармакопеи Ph.Eur, BP, USP, ICH), законските и други прописи и нормативни документи.

Активностите што се изведуваат во Контрола на квалитет опфаќаат:

- ✓ Земање мостри;
- ✓ Тестирање на влезни материјали - активни супстанции и ексципиенти;
- ✓ Тестирање на влезни материјали - материјали за примарно и секундарно пакување;
- ✓ Тестирање на полупроизводи и готови производи;
- ✓ Стабилност;
- ✓ Аналитички развој;
- ✓ Валидација на чистење;

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

- ✓ Документација- изработка: процедури за земање мостри и процедури за изведување на анализи и записи, валидациски протоколи и извештаи, записи и извештаи од стабилност, спецификации и сертификати, записи од мониторинг на средината, документација за референтни примероци, аналитички записи;
- ✓ Анализи на прочистена вода (хемиски, микробиолошки);
- ✓ Микробиолошки мониторинг на: производите, работна облека, работни простории, производна опрема, постапки за стерилизација за влезни суровини, амбалажа и готови производи, меѓупроизводи, системи;

#### ❖ Пречистителна станица Контрола на квалитет Фармација

Отпадната вода продуцирана во лабораториите и од машините за перење на лабораториската стакларија е изведена со посебна технолошка канализациона цевна инсталација, која по најкраткиот пат се води кон проточен резервоар. Волуменот на овој резервоар е 10m<sup>3</sup>. Цевната инсталација и резервоарот се изведени од материјал отпорен на агресивна технолошка вода. Во објектот е изведен и современ СКАТ систем кој ги прифаќа отпадните хемикалии потребни за анализи на инструментите во канистри, и потоа истите се собираат во тонски контејнери, по затворен пат, кои превзема овластената фирма која е задолжена за собирање и третман на отпад, со која компанијата има договор за соработка.

Од проточниот резервоар, отпадната вода се третира во анаеробна пречистителна станица со соодветен капацитет и проток:

а) Максимален капацитет

$$G_o = 0,913 \text{ g/l} \cdot 10\,000 \text{ l} = 9130 \text{ g} = 9,13 \text{ kg}$$

$$G_h = 10 \text{ m}^3 / \text{den}$$

$$K_o = 9,13 \text{ kg/den} / 0.065 \text{ kg/E.Z.} = 140 \text{ E.Z.} \text{ се прифаќа } K_o = 150 \text{ E.Z.}$$

Хидраулички капацитет:  $K_h = 10 \text{ m}^3/\text{d} / 0,210 \text{ m}^3/\text{d} = 47,6 \text{ E.Z.}$

б) Максимален проток:

$$Q_{12h} = 10/12 = 0,833 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$Q_{16h} = 10/16 = 0,625 \text{ m}^3/\text{h}$$

$$Q_{20h} = 10/20 = 0,5 \text{ m}^3/\text{h}$$

Третманот на водата се состои од два таложници, од кои понатаму отпадната вода се третира поминувајќи низ гранулатот со додаена анаеробна биомаса.

#### ❖ Сегмент Обезбедување квалитет

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



Обезбедување квалитет ги опфаќа сите елементи кои поединечно или заеднички можат да влијаат на квалитетот на производите и е збир на организирани активности, со една основна цел осигурување дека производите се со соодветен квалитет, безбедни и ефикасни за нивната наменета употреба и одговараат на барањата на спецификацијата за квалитет и маркетинг авторизацијата.

Корпоративната Служба Обезбедување квалитетот ги опфаќа следниве активности:

- ✓ Примена на Интегрираниот Менаџмент Систем (ИМС) согласно барањата на законска регулатива, (cGMP), ISO и други стандарди, директиви;
- ✓ Управување и контрола на ИМС документацијата;
- ✓ Управување со неусогласености;
- ✓ Ослободување на готов производ за продажба;
- ✓ Преглед на квалитет на производот;
- ✓ Управување со записи за серијата лек;
- ✓ Управување со оценка на добавувачи;
- ✓ Управување со ризик по квалитетот;
- ✓ Управување со промени;
- ✓ Спроведување на валидациони активности за: квалификација и валидација на простор, опрема, системи, процеси;
- ✓ Екологија (управување со еколошки аспекти, управување со отпад, мониторинг на емисии).

Во рамките на Обезбедување квалитет секоја серија лек по завршениот производствен процес, пакување, контролирање и испитување се одобрува за пуштање во промет со изработка сертификати за сообразност за серија лек, а се прави проверка и чување производно - аналитичка документација - записи за серијата лек.

#### **Прилог II.4. РАЗВОЈ И ИСТОРИЈА НА АКТИВНОСТИТЕ НА ЛОКАЦИЈАТА**

Алкалоид АД Скопје како фармацевтска, хемиска и козметичка индустрија е компанија која повеќе од осум децении работи во областа на производство на лекови, козметички и хемиски производи и преработка на билни суровини.

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

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

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

Во 1961 година Алкалоид започнува интензивна соработка со реномирани фармацевтски компании како MSD, Pfizer-New York, Specia-Paris, Solco Basel AG-Basel. Во почетниот период на работа производите биле целосно лиценцирани, а понатаму преминуваат во производи според сопствен know-how.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575





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

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

Алкалоид АД Скопје е акционерско друштво кое се состои два Профитни Центри: ПЦ Фармација и ПЦ Хемија Козметика Билка.

Во ПЦ Фармација се произведуваат фармацевтски дозажни форми за хумана употреба.

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

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

Серија на поголеми инвестиции во ПЦ Фармација се започнати во 2000 година на локалитетот за производство на лекови, резултирајќи со изградба на произведен погон за производство на цврсти дозажни форми, кој започна со работа во 2002 година, микробиолошка лабораторија во 2003 година, оддел за пакување во 2005 година.

Магацинот за интермедиери е пуштен со работа во 2006 годна.

Во 2007 година извршено е воведување на софтверот AlkaSAP, а во 2009 AlkaDMS (базиран на EMS Documentum).

Институт за Истражување и развој е пуштен со работа во 2009 година.

Нова, современа зграда за Контрола на квалитет, со лаборатории за физичко-хемиски анализи на фармацевтски сировини, материјали за пакување, полупроизводи и готови фармацевтски форми и микробиолошка лабораторија започна со работа во мај 2016.

Нова дополнителна вагална за мерење на сировините за производство цврсти форми започна со работа во октомври 2017.

Нови дополнителни простории за блистер и стрип пакување на цврсти фармацевтски форми беа адаптирани и започнаа со работа во јануари 2018.

Производство на полуцврсти форми во ново адаптирани/реконструирани производни простории започна во февруари 2018.

Адаптиран е нов простор за пакување цврсти фармацевтски форми (Пакување 2) кој започна со работа на крај на 2020.

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ПРИЛОГ III УПРАВУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ИНСТАЛАЦИЈАТА

1. Прилог III.1. Управување и контрола на инсталацијата
2. Прилог III.2.Оценка за постојната состојба со животната средина

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

### Прилог III.1. Управување и контрола на инсталацијата

Алкалоид АД Скопје како фармацевтска, хемиска и козметичка индустрија е компанија која повеќе од осум децении работи во областа на производство на лекови, козметички и хемиски производи и преработка на билни суровини.

Алкалоид АД Скопје е акционерско друштво кое се состои два Профитни Центри: ПЦ Фармација и ПЦ Хемија Козметика Билка. Постојат две подружници во земјата, како и 14 подружници и 4 претставништва во странство (Србија, Црна Гора, Косово, Албанија, Босна и Херцеговина, Хрватска, Словенија, Швајцарија, Бугарија, Турција, Украина, Руска Федерација, САД, Велика Британија).

Во **Алкалоид АД Скопје** вработени се вкупно 1813 работници, а во Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација вработени се 1360 работници.

Системот за управување со квалитет на компанијата е базиран според националните барања за Добрата Производствена Практика дадени во националниот Закон за лекови и медицински средства, барањата за GMP на Европска Унија (EU GMP, Directive 2003/94/EC), водичите на ICH и ISO стандардите (9001, 14001, 13485, 45001), HACCP.

Раководниот тим во однос на животната средина посветува големо внимание со што влијанието врз животната средина е сведено на минимум.

Одговорноста за воспоставување, одржување и унапредување на влијанијата врз животна средина ја има Генералниот директор. Во рамки на Службата Обезбедување квалитет, функционира оддел за Екологија. Генералниот директор делегира задолженија за воспоставување, одржување и унапредување на влијанијата врз животна средина до Раководител на Служба Обезбедување квалитет и Координатор на одделот за Екологија.

Должности на вработените во Екологија се:

- Идентификување на аспекти, воспоставување на мерки за намалување, мониторинг и преиспитување на аспектите
- Планирање, спроведување и мониторинг на цели за животна средина
- Усогласување со законската регулатива од областа на животна средина
- Управување со отпад, Управување со еколошки инциденти
- Управување со промени кои влијаат врз животна средина
- Комуникација со внатрешни и надворешни заинтересирани страни

Лица кои се одговорни за прашањата од областа на животната средина се:

- Предраг Јовановиќ, дипл. машински инженер, Постар специјалист – екологија
- Иван Цветковски, дипл. инженер за животна средина, Постар специјалист – екологија,
- Александар Павлов, дипл. инженер за животна средина, Специјалист – екологија.
- Соња Спировска Бурчевска, дипл. машински инженер, Постар специјалист

Во **Алкалоид АД Скопје** е сертифициран Систем за заштита на животната средина согласно меѓународниот стандард ISO 14001:2015.

**Алкалоид АД Скопје** поседува:

- Енергетска политика на Алкалоид АД Скопје
- Политика за интегриран систем за управување на Алкалоид АД Скопје
- Сертификат за управување со квалитет ISO 9001:2015,
- Сертификат за управување со животната средина ISO 14001:2015,
- Сертификат за Систем за управување со БЗР - ISO 45001:2018,
- Сертификат за Систем за управување со квалитет на мед. средства ISO 13485:2016,
- Сертификат за усогласеност со начела на добра производна пракса.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

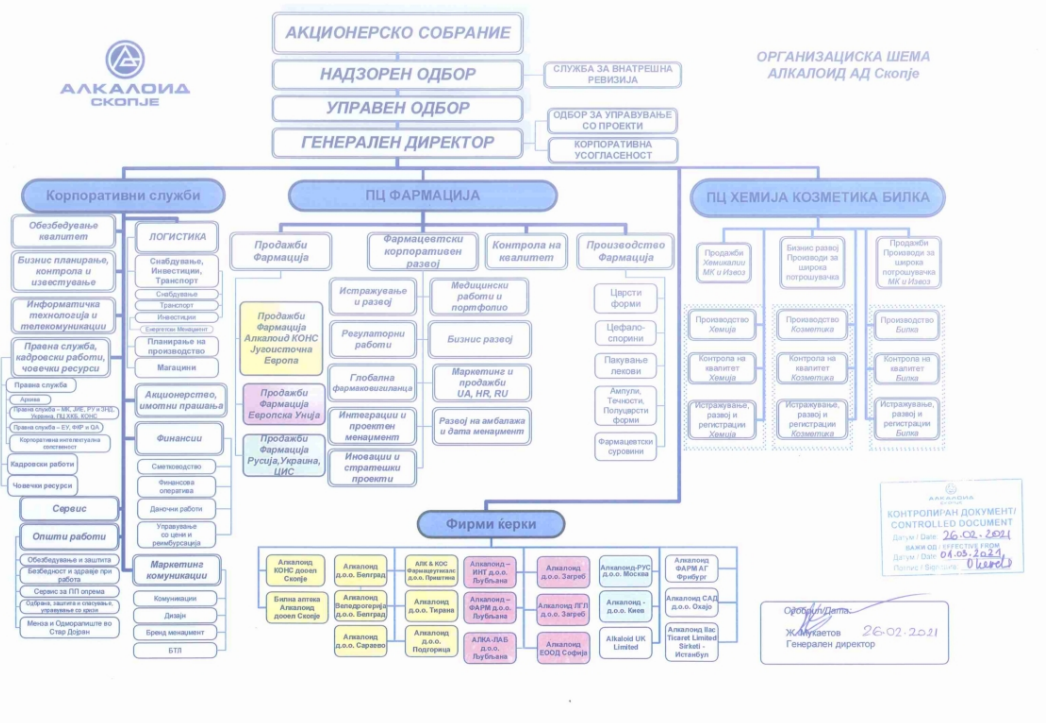
**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Организациона шема на Алкалоид АД Скопје е дадена на Слика III.1-1, во Прилог III.1-1.



Слика бр.III.1-1 Организациона шема на Алкалоид АД Скопје

адреса:

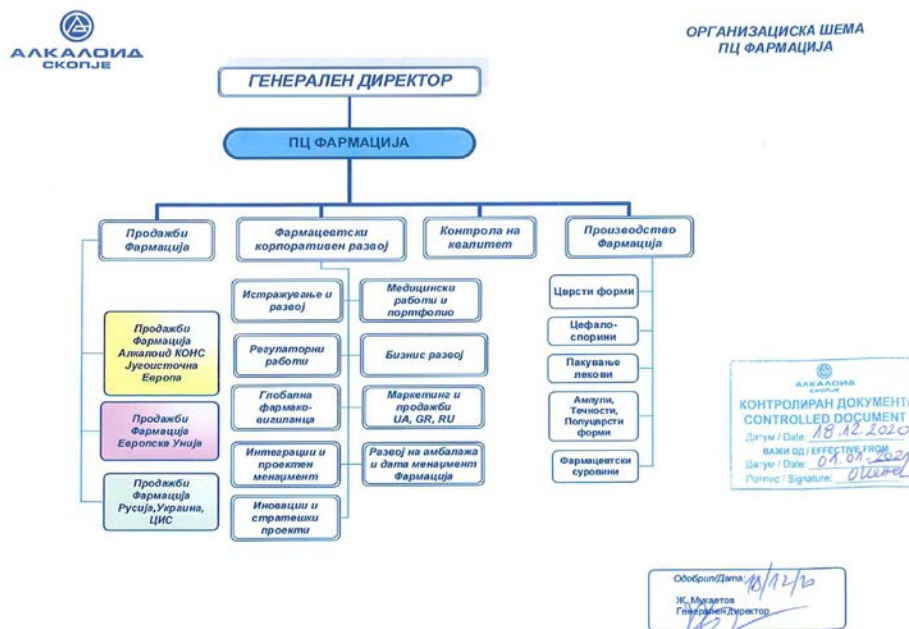
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575





Слика бр.III.1-2: Организациона шема на Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

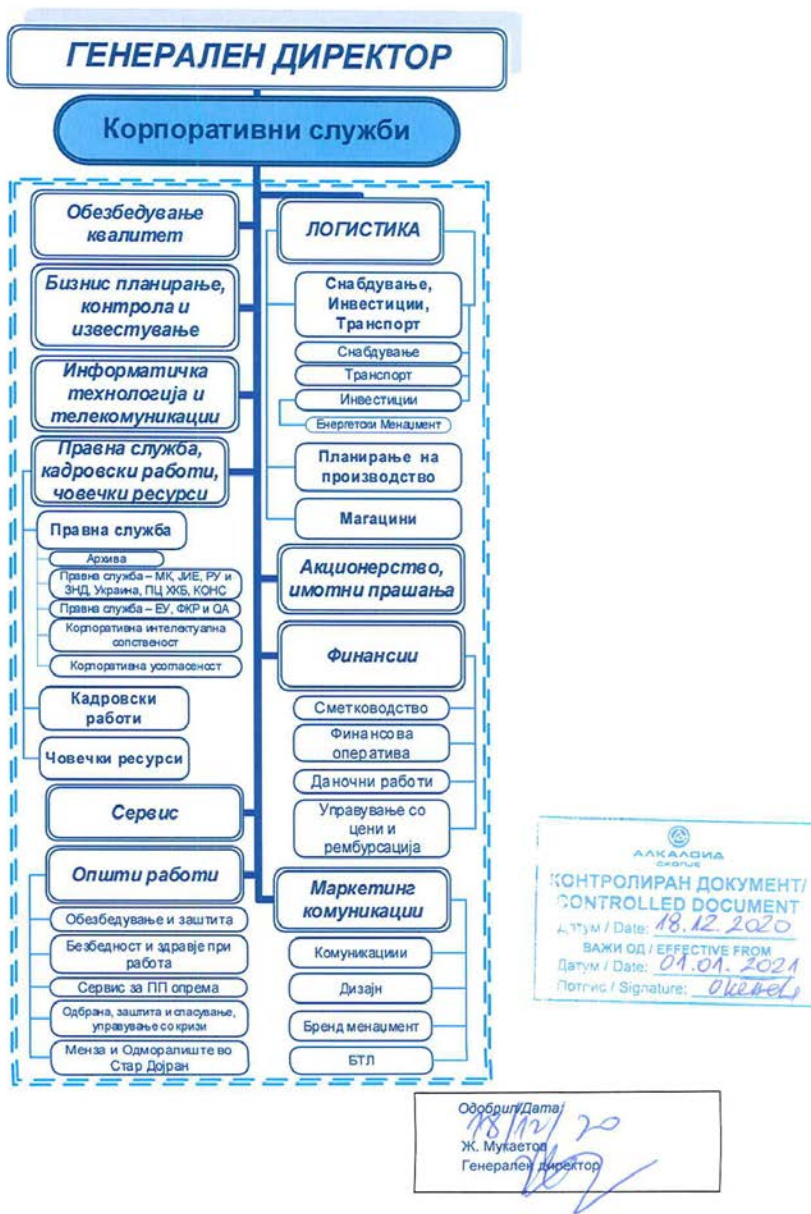
КОНТАКТ:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

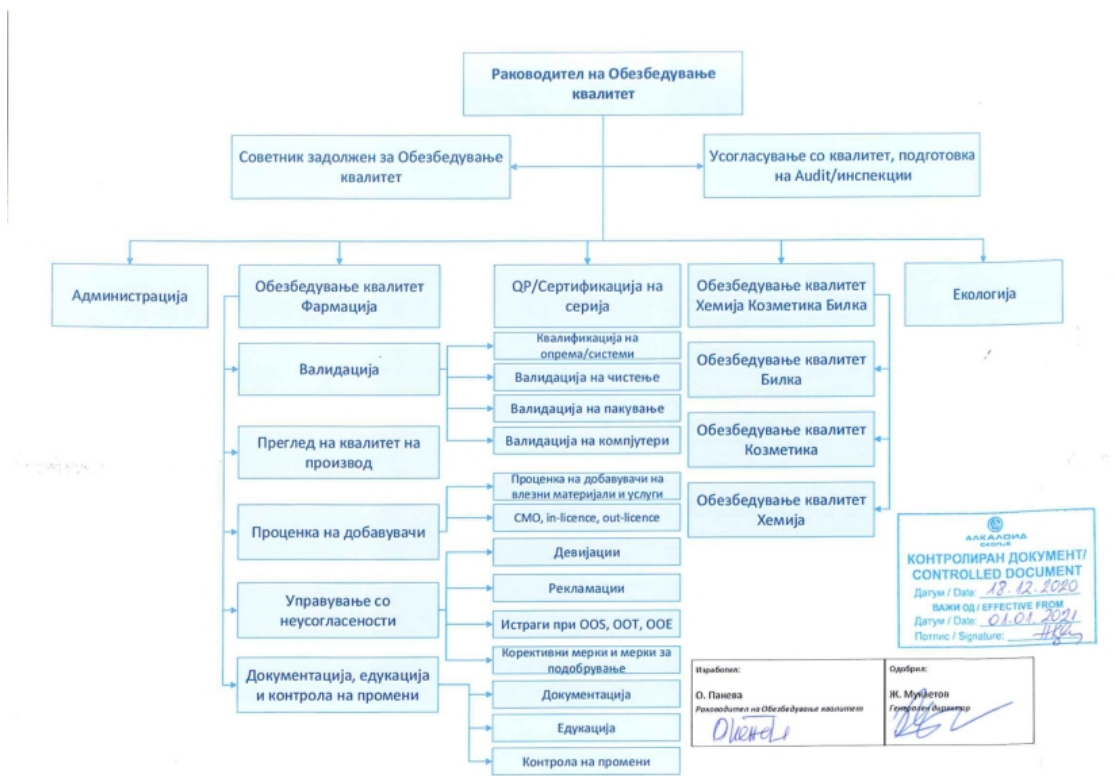
ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





Слика бр. III.1-3: Организациона шема на Корпоративни служби



Слика бр.III.1-4:Организациона шема на Служба Обезбедување на квалитет

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

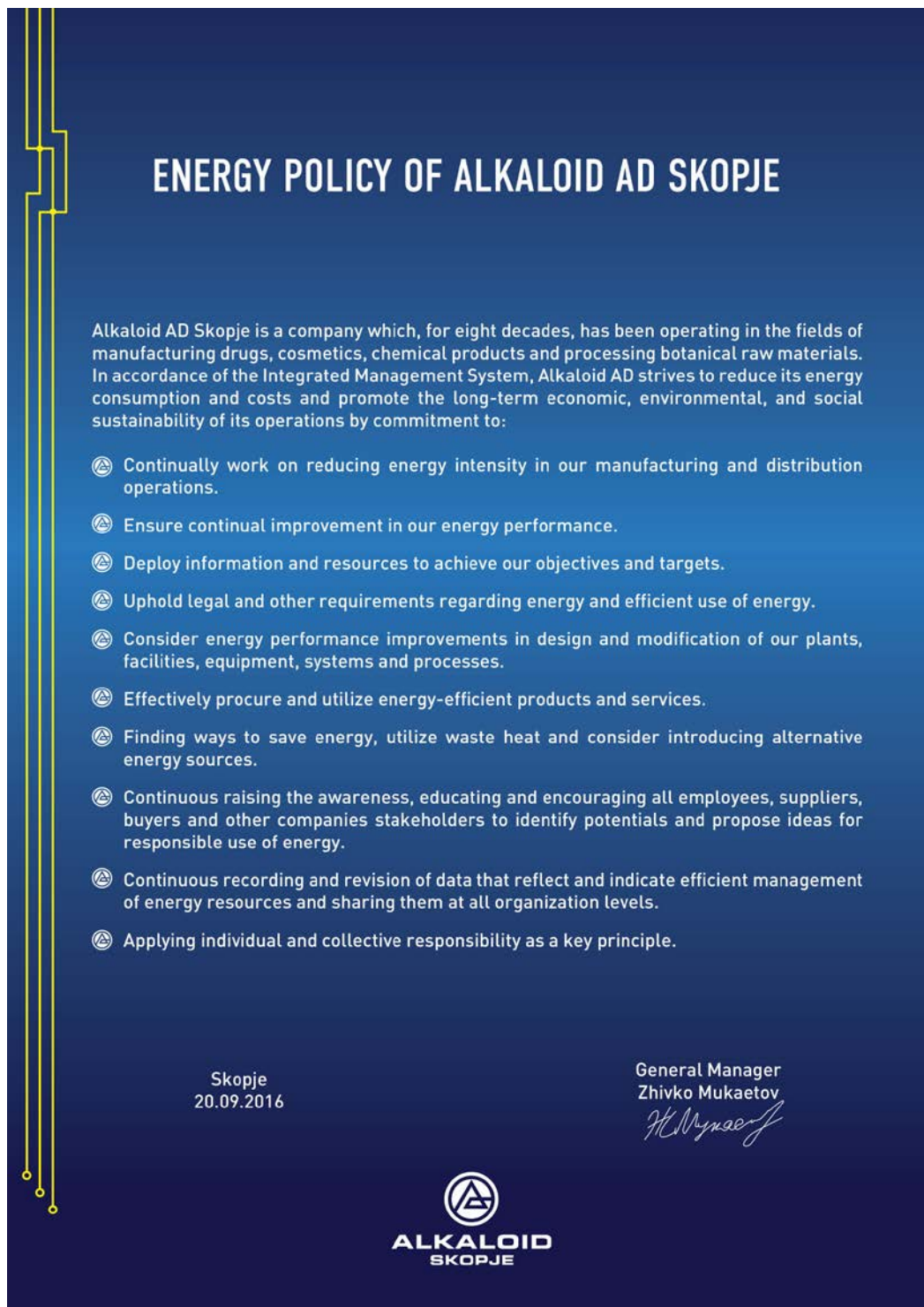
**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

## Енергетска политика на Алкалоид АД Скопје




**ENERGY POLICY OF ALKALOID AD SKOPJE**

Alkaloid AD Skopje is a company which, for eight decades, has been operating in the fields of manufacturing drugs, cosmetics, chemical products and processing botanical raw materials. In accordance of the Integrated Management System, Alkaloid AD strives to reduce its energy consumption and costs and promote the long-term economic, environmental, and social sustainability of its operations by commitment to:

- Ⓐ Continually work on reducing energy intensity in our manufacturing and distribution operations.
- Ⓐ Ensure continual improvement in our energy performance.
- Ⓐ Deploy information and resources to achieve our objectives and targets.
- Ⓐ Uphold legal and other requirements regarding energy and efficient use of energy.
- Ⓐ Consider energy performance improvements in design and modification of our plants, facilities, equipment, systems and processes.
- Ⓐ Effectively procure and utilize energy-efficient products and services.
- Ⓐ Finding ways to save energy, utilize waste heat and consider introducing alternative energy sources.
- Ⓐ Continuous raising the awareness, educating and encouraging all employees, suppliers, buyers and other companies stakeholders to identify potentials and propose ideas for responsible use of energy.
- Ⓐ Continuous recording and revision of data that reflect and indicate efficient management of energy resources and sharing them at all organization levels.
- Ⓐ Applying individual and collective responsibility as a key principle.

Skopje  
20.09.2016

General Manager  
Zhivko Mukaetov  
*Zhivko Mukaetov*



**ALKALOID  
SKOPJE**

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



**Политика за интегриран систем за управување на Алкалоид АД Скопје**

## ПОЛИТИКА ЗА ИНТЕГРИРАН МЕНАЏМЕНТ СИСТЕМ НА АЛКАЛОИД

Политиката за интегриран менаџмент систем на Алкалоид има функционална вредност во рамките на вкупната политика, стратегија, контекстот на организацијата и корпоративните цели на Алкалоид, согласно позитивните прописи и нормативи на националното и меѓународното право, сГхР и меѓународните стандарди ISO 9001, ISO 14001, како и ISO 13485, ISO 45001, HACCP и FSSC 22000 (кадешто е применливо).

Глобалните одговорности во областа на интегрираниот менаџмент систем (IMS) и посветеноста кон исполнување на применливите барања, се темелат на основните принципи на Политиката:

- Ⓒ Почитување на барањата, информациите и задоволството на нашите корисници и вработените, преку адекватна комуникација при развојот, производството, контролата, складирањето, продажби и дистрибуција на квалитетни, ефикасни и безбедни производи и услуги, управувањето и грижата за животната средина, како и заложбата за безбедност и здравје при работа преку обезбедување безбедни и здрави услови за работа, со што заштитниот знак на АЛКАЛОИД е симбол за високото ниво на сигурност.
- Ⓒ Јасната визија, лидерството и посветеноста на врвното раководство на ИМС се покажува во примена на процесниот пристап во работењето, донесување одлуки врз основа на направените анализи за реализација на целите, елиминирање и намалување на опасности и управување со ризиците, партнерски однос со испорачателите, учесниците во ланците на снабдување и дистрибуција, информирање, консултирање и вклучување на вработените и нивните преставници, сè со цел задоволство на корисниците, деловните партнери, вработените и акционерите, како и со подобрување на IMS на Алкалоид.
- Ⓒ Политиката за IMS и тежнењето за постојано подобрување, овозможува поголема свесност и општествена одговорност на организацијата.
- Ⓒ Постојаната инспирација и стремеж за заштита и сочувување на најскапоцениот подарок на природата – ЗДРАВЈЕТО ПРЕД СÈ.

Скопје, 17.03.2020 година

Генерален директор  
Живко Мукаетов



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија


**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

**Сертификат ISO 9001:2015 Систем за управување со квалитет**



**qualityaustria**  
Succeed with Quality

# СЕРТИФИКАТ

Со овој сертификат на qualityaustria се потврдува примената и понатамошниот развој на ефикасен

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH и издава сертификат qualityaustria на следнава организација

**СИСТЕМ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТ**  
во согласност со барањата на стандардот  
**ISO 9001:2015**

**АЛКАЛОИД АД Скопје**  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
Локација АЛКАЛОИД АД Скопје, Корпоративни служби  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦ Фармација  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦ Хемија Козметика Билда  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12

Опсег на аплицирање: Истражување и развој, производство, контрола на квалитет, складирање, продажба и дистрибуција на: лекови и активи фармацевтски супстанции, медицински средства, храна, козметички производи, хемикалии, дезинфициенси, биосиди, течни минерални губрива и останати производи за широка потрошувачка

Валидноста на овој сертификат на qualityaustria ќе се одржува со годишни контролни проверки и три годишни проверки за одржување на важноста на сертификатот.

Регистерски број: 01035/1  
Прво издавање: 07. Мај 1997  
Важи до: 18. јуни 2023

Вена, 20. октомври 2020

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,  
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

*Konrad Scheiber*  
Konrad Scheiber  
Генерален менаџер

*Anni Koubek*  
Dr. Mag. Anni Koubek  
Стручен претставник

**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited as an international certification body according to the requirements of the International Standard ISO 9001:2015 by the BVL (VÖZ Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management)

Quality Austria is accredited as an international certification body according to the requirements of the International Standard ISO 9001:2015 by the Austrian Accreditation Authority (ONZ)

Das ist FN 34.088

The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 3; 12


9365c01-e854-43a4-b72e-2d38275c656

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

**Сертификат ISO 14001:2015 Систем за управување со заштита на животна средина**



**qualityaustria**  
Succeed with Quality

# СЕРТИФИКАТ

Со овој сертификат на **qualityaustria** се потврдува примената и понатамошниот развој на ефикасен

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH и издава сертификат **qualityaustria** на следнава организација

**АЛКАЛОИД АД Скопје**  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
Локација АЛКАЛОИД АД Скопје, Корпоративни служби МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
МК-1000 Скопје, ПЦФармаџија  
Алкалиид АД Скопје, бул. Александар Македонски 12  
АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦХемикал Скопје  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12

Осег на аплицирање: Истражување и развој, производство, контрола на квалитет, складирање, продажба и дистрибуција на: лекови и активни фармацевтски супстанции, медицински средства, храна, козметички производи, хемикалии, дезинфициенси, биолошки, течни минерални јубрива и останати производи за широка потрошувачка

Валидноста на овој сертификат на **qualityaustria** ќе се одржува со годишни контролни проверки и три годишни проверки за одржување на вешноста на сертификатот.





Регистарски број: 00114/1  
Прво издавање: 31. март 2000  
Важи до: 18. јуни 2023

Вена, 20. октомври 2020

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,  
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

*Konrad Scheiber*  
Konrad Scheiber  
Генерален менаџер

*DI Axel Dick, MSc*  
DI Axel Dick, MSc  
Specialist representative


The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 3, 12

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

**Сертификат ISO 45001:2018 Систем за менаџмент со безбедност и здравје при работа**



**qualityaustria**  
Succeed with Quality

# СЕРТИФИКАТ

Со овој сертификат на **qualityaustria** се потврдува примената и понатамошниот развој на ефикасен

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH и издава сертификат **qualityaustria** на следнава организација

**АЛКАЛОИД АД Скопје**  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
Почина, АЛКАЛОИД АД Скопје, корпоративни служби  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦ Фабрика  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦ Хемија Козметика Билпа  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12



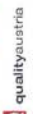

Освст на аплицирање, истражување и развој, производство, контрола на квалитет, оптимизирање, продажби и дистрибуција на: лекови и активни фармацевтски супстанции, медицински средства, храна, козметички производи, хемикалии, дезинфициенси, бисциди, течни минерални губриња и останати производи за широка потрошувачка

Валидноста на овој сертификат на **qualityaustria** ќе се одржува со годишни контролни проверки и три годишни проверки за одржување на валидноста на сертификатот.

Регистарски број: 00873/0  
Прво издавање: 20. октомври 2020  
Важи до: 18. јуни 2023

Вена, 20. октомври 2020

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,  
A1-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

DKB Nr. 02\_24\_02

16113065-041-4867-  
1726-202104160209

The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under  
<http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 3, 12

**адреса:**  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**  
[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

**Сертификат ISO 13485:2016 Систем за управување со квалитет**



**qualityaustria**  
Succeed with Quality

# СЕРТИФИКАТ

Со овој сертификат на qualityaustria се потврдува примената и понатамошниот развој на ефикасен

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH и издава сертификат qualityaustria на следнава организација



**СИСТЕМ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТ**  
во согласност со барањата на стандардот  
**ISO 13485:2016**  
Медицински средства – Системи за управување со квалитет – Барања за регулаторни цели

**АЛКАЛОИД АД Скопје**  
Република Северна Македонија  
МК – 1000 Скопје, Бул. Александар Македонски 12  
Локација: ПЦ Фармација бул. Александар Македонски 12  
ПЦ Хемијер Козметика Билка – Програма Хемија бул. Партизански борец Радев 68А

Производство по договор, пакување, означување, складирање и дистрибуција на офталмолошки раствори, раствор за нега на леќа, кератици за хемодијализа, течност за развивање на релатон филм и филтер, пелени за возрастни, дезинфекциски, дијализери, летски пелени за инконтиненција, сетови грчеви за орална употреба, назална конекција, калпи против раствор, назален аспиратор, патрони за дезинфекција и чистење апарати за хемодијализа, ирвани линии.

Регистерски број: 00112/0  
Прво издавање: 27. јуни 2012  
Важи до: 18. јуни 2023

Валидноста на овој сертификат на qualityaustria ќе се одржува со годишни контролни проверки и три годишни проверки за одржување на важноста на сертификатот.




Вена, 03. септември 2020

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,  
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Konrad Scheiber  
Генерален менаџер



Ing. Andreas Aichinger, MSc  
Стручен претставник

Вена, 03. септември 2020

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,  
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act 2002 (Federal Ministry of Science, Research and Economy).

Quality Austria is accredited as an independent organization by the BIAZ, DUV (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of German Automobile Industry) for accreditation purposes. For accreditation decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IAF (International Organization for Standardization).



The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 3; 12

СММБД 74-0394-4177-8539-6617024646

**Сертификат за усогласеност со начела на добра производна пракса**



Сертификат број: 18-3138/3

**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 Македонија потврдува дека

Производителот **АЛКАЛОИД АД Скопје**

со седиште на Бул. „Александар Македонски“ 12, 1000 Скопје

Адреса на производни погони и контрола на квалитет: Бул. „Александар Македонски“ 12, 1000 Скопје

Произведува фармацевтски производи во погон што е под постојана инспекција во однос на производната дозвола и во согласност со член 111(4) 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).

Од наодите од последната инспекција извршена на 29.03.2018 година Агенцијата за лекови и медицински средства потврдува дека производителот произведува фармацевтски 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.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ  
СРЕДСТВА



МАЛМЕД  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Дел 2

ЛЕКОВИ ЗА ХУМАНА УПОТРЕБА

<b>1. Производни операции</b>	
<b>1.1.</b>	<b>Стерилни производи</b>
1.1.1	Асептично подготвени
	1.1.1.4 Маловолуменски течни дозирани форми
1.1.2	Терминално стерилизирани
	1.1.2.3 Мало волуменски течни дозирани форми
1.1.3	Ставање серија лек во промет
<b>1.2.</b>	<b>Нестерилни производи</b>
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 Полуцврсти дозирани форми
	1.2.1.12 Супозитории / вагитории
	1.2.1.13 Таблети
1.2.2	Ставање серија лек во промет
<b>1.5</b>	<b>Пакување</b>
1.5.1	Примарно пакување
	1.5.1.1 Капсули, 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 Полуцврсти дозирани форми
	1.5.1.12 Супозитории / вагитории
	1.5.1.13 Таблети
1.5.2	Секундарно пакување
<b>1.6.</b>	<b>Контрола на квалитет</b>
	1.6.1. Микробиолошко испитување: стерилност
	1.6.2. Микробиолошко испитување: нестерилност
	1.6.3. Хемиско/Физичко испитување

Агенција за лекови и медицински средства

Директор,

М-р фарм Роберт Бекироски



Сертификат бр: 18-3138/3

Датум: 10-04-2018

Скопје

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





REPUBLIC OF MACEDONIA  
AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL  
DEVICES



Certificate No: 18-3138/3

### 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 AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF THE REPUBLIC OF MACEDONIA confirms the following:

The manufacturer **ALKALOID AD Skopje**

Headquarters on address: Blvd. "Aleksandar Makedonski "12, 1000 Skopje

Production site and Quality control address: Blvd. "Aleksandar Makedonski "12, 1000 Skopje

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorization and in accordance with Art.111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation Law on medicines and medical devices (Official gazette of the RM No. 106/07, 88/2010, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 29.03.2018 it is considered that it complies with:

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

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, 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.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575







REPUBLIC OF MACEDONIA  
AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL  
DEVICES



**MALMED**  
MACEDONIAN AGENCY FOR  
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

Part 2

**HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

<b>1. Manufacturing operations</b>	
<b>1.1.</b>	<b>Sterile products</b>
1.1.1	<i>Aseptically prepared</i>
	1.1.1.4 Small volume liquids
1.1.2	<i>Terminally sterilised</i>
	1.1.2.3 Small volume liquids
1.1.3	<i>Batch certification</i>
<b>1.2.</b>	<b>Non-sterile products</b>
1.2.1	<i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.1 Capsules, hard shell
	1.2.1.5 Liquids for external use
	1.2.1.6 Liquids for internal use
	1.2.1.8 Other solid dosage forms
	1.2.1.11 Semi-solids
	1.2.1.12 Suppositories / pessaries
	1.2.1.13 Tablets
1.2.2	<i>Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
1.5.1	<i>Primary packing</i>
	1.5.1.1 Capsules, hard shell
	1.5.1.5 Liquids for external use
	1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.1.8 Other solid dosage forms
	1.5.1.11 Semi-solids
	1.5.1.12 Suppositories / pessaries
	1.5.1.13 Tablets
1.5.2	<i>Secondary packing</i>
<b>1.6.</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.1. Microbiological: sterility
	1.6.2. Microbiological: non-sterility
	1.6.3. Chemical/Physical



Agency for medicines and medical devices  
Director,  
M. ph. Robert Bekiroski

Certificate No: 18-3138/3  
Date: 10-04-2018  
Skopje

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



### III.2. Оценка за постојната состојба со животната средина

Оценка на Операторот на Инсталацијата е дека постојната состојба на управувањето со животната средина ги задоволува барањата на современите трендови.

Политиката за заштита на животната средина го изразува разбирањето, определбата, стратегијата и одговорноста на раководството за обезбедување на услови за работа кои нема да претставуваат никаква опасност за загадувањето на животната средина.

Во Процедура за идентификација и контрола на еколошки аспекти QGP000035/в.в е дефиниран начинот на идентификација, оценување и дефинирање на еколошките аспекти врз животната средина.

Преиспитувањето на аспектите се врши за да се прегледаат или контролираат резултатите од воспоставените мерки за намалување на влијанијата во Програмите за управување со животна средина, како и да се преиспитаат новите сознанија и искуства за аспектите.

Освен управување со аспекти врз животна средина воспоставен е и Процесот на управување со ризици кој е дефиниран во Процедура за управување со ризици QGP000076/в.в. Управување со ризици е процес кој е составен од идентификување, анализа, евалуација, контрола и преиспитување на ризиците.

Методологија која се користи за проценка на ризиците е FMEA методологијата. Ризици можеме да ги поделиме на неколку типови и тоа: стратешки ризици (ризиви кои влијаат на стратегијата на компанијата), оперативни (процесни) ризици и специфични ризици поврзани со квалитет на производ.

Оперативните (процесните) ризици се изработени за секој процес кој што се реализира во Алкалоид АД Скопје, при што за секој процес се идентификуваат ризици/аспекти од областа на квалитет, животна средина и безбедност и здравје при работа.

Во продолжение на овој прилог прикажан е дијаграмот на тек на процесот Управување со еколошки аспекти на животна средина, Слика III.2-1.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

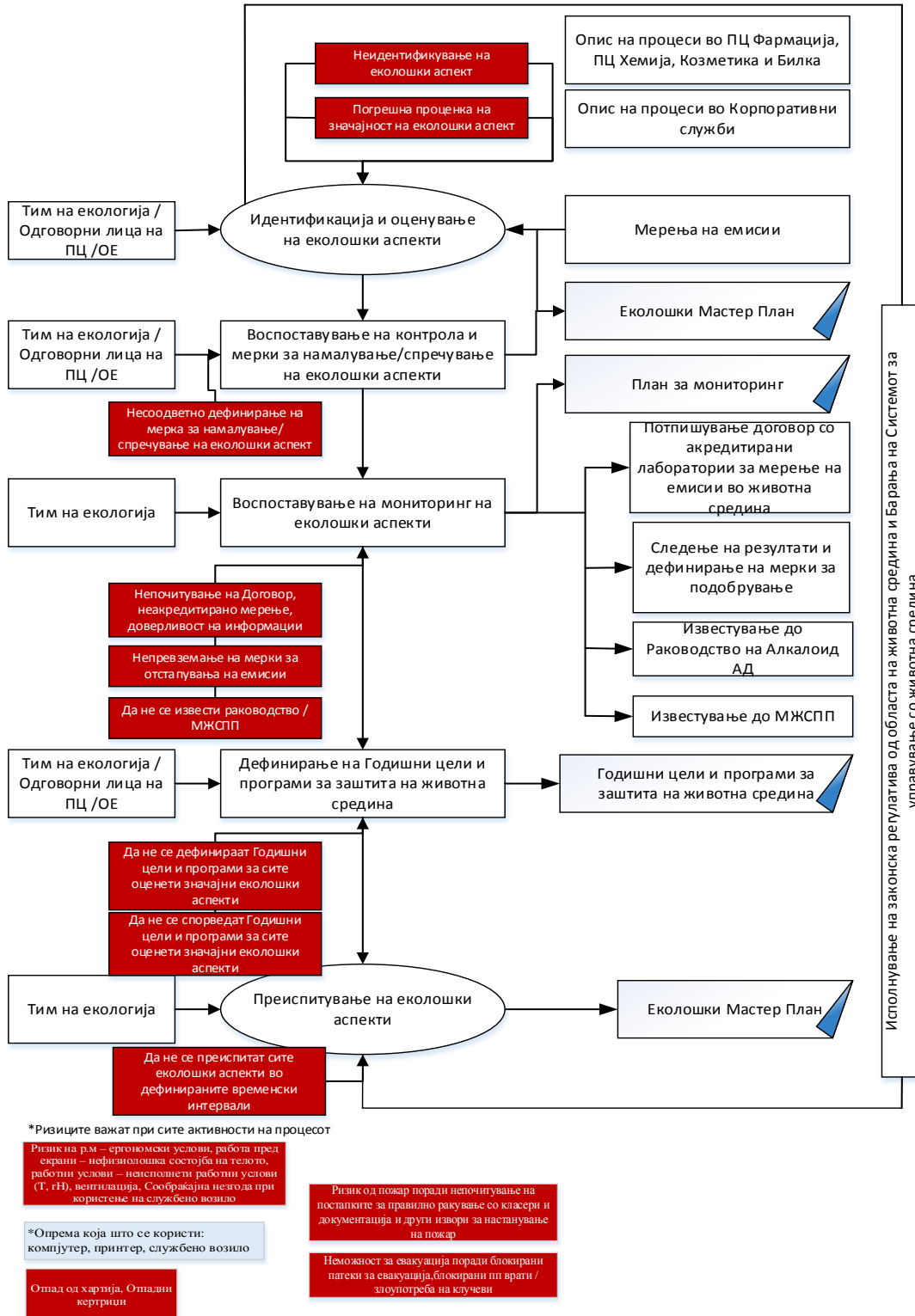
**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

УПРАВУВАЊЕ СО ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ



Слика III.2-1: Управување со еколошки аспекти на животна средина

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

1. Прилог IV.1 Листа на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во Инсталацијата

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

#### **IV.1 Листа на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во Инсталацијата**

- **Производството на цврсти форми, течности, полуцврсти форми (масти, креми, гелови, вагитории и супозитории) и пакување**

Основните и помошни сировини се користат за производство на лекови. Лекови, се супстанции или комбинација на супстанции наменети за лекување, дијагностицирање или сузбивање на болести, односно за спречување, корегирање или модифицирање на физиолошките функции кај луѓето или животните.

Супстанција е секоја фармаколошки активна материја со определен хемиски состав, или мешавина на лековити супстанции (полупроизводи) од синтетско, минерално, растително и животинско потекло и преработени лековити растенија, што служи за изработка и производство на лекови.

Активна супстанција е фармаколошки активна состојка на дадена фармацевтска дозажна форма.

Помошна супстанција (ексципиент) е супстанција со одредени својства, без фармаколошко дејство, која влегува во составот на некој лек.

Фармацевтска еквивалентна дозажна форма е форма готова за употреба што содржи еднакво количество на истата активна супстанција и во истата фармацевтска форма, се применува и се препишува во истата терапевтска доза и предизвикува идентичен ефект во поглед на сигурноста и ефикасноста.

Во лековите инкорпорирана е активна супстанца од групата на лекови за генито-уринарен систем, антипаразитски, гастроинтестинален тракт и метаболизам, крв и крвотворни органи, кардиоваскуларни, нервен, респираторен, и дополнително во секоја формулација лек има соодветни ексципиенси односно помошни супстанции кои учествуваат со одредена функција во самата формулација. На пример: полнителни, зголемувачи на вискозност, дезинтегранси, конзерванси, бои, ароми, лубриканси, лизгачи, врзувачи и други.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за орални цврсти дозажни форми:

- Таблети со влажна гранулација;
- Таблети со мешање и директна компресија;
- Капсули добиени со капсулирање суви мешавини;
- Капсули добиени со капсулирање на мешавини припремени со влажна гранулација;
- Обложени таблети;
- Филм-обложени таблети.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за течни дозажни форми:

- Раствори за орална употреба;
- Раствори за надворешна употреба;
- Суспензии за орална употреба.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Производите се произведуваат со мешање, со или без загревање и филтрација.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за полуцврсти дозажни форми:

- Нестерилни производи (масти, креми, гелови)
- Стерилни масти за очи
- Вагитории.

Полу-цврстите дозажни форми се подготвуваат со производни операции на мешање, топење со загревање, диспергирање, хомогенизирање и ладење.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за стерилни течни дозажни форми:

- Парентерални раствори со мал волумен;
- Капки за очи.

Мерењето на суровини за потребите за производство цврсти форми (Објект Б) се врши во две вагални. Мерењето е автоматизиран процес. Материјалите се мерат во чисти и етикетирани контејнери. За одмерените суровини се генерира извештај, кој се приложува во сервискиот запис.

За производство на течни форми, полуцврсти форми и стерилни течни форми (Објект А1) мерењето на суровините се врши во вагални во производствените оддели од страна на назначени лица. Измерените количини се евидентираат во евиденцијата за секоја произведена серија.

Во текот на производството се прават тестови на процесните параметри (IPC) кои се изведуваат во согласност со производните инструкции од страна на производниот персонал во производните погони и QC тестови – тестови кои се прават во Контрола на Квалитет во согласност со спецификациите за квалитет на производите.

Ин-процес контролите и резултатите се евидентираат во производниот протокол рачно. Кон протоколот се припојуваат и сите принтови од инструментот/опремата (ако е возможно). Резултатите од процесните контроли се внесуваат во АлкаСАП.

Сите тестирани параметри во КК рачно се евидентираат во аналитичко досие или ги печати инструментот/опремата (ако е возможно). Добиените резултати се евидентираат во АлкаСАП системот од страна на аналитичарот, се прегледуваат од страна на второ лице (супервизор) и се одобруваат од одговорно лице во КК со електронски потписи.

#### • Пакување

За пакување на производите можат да се користат само оние материјали кои се одобрени за пакување/употреба од страна на Контрола на Квалитет.

Пред самото пакување, во погоните каде се врши пакување се проверува количината, идентитетот и сообразноста на испорачаните материјали за пакување од магацинот.

Пакувањето на цврсти форми се врши во одделот Пакување во Објект Б на приземје, и на втори кат (Пакување 2), а исто така и на втори кат од објектот А1. Пакувањето се

---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

врши на автоматски линии за пакување (PVC/PVDC/Al блистери; ALU/ALU блистери или Al/PE стрип ленти).

Примарното пакување на цврсти форми се врши во одвоени простории/боксови, со што се намалува ризикот од вкрстена контаминација.

Дозирање/Полнење и пакување на растворите за внатрешна употреба се врши во објект А1 на линија за автоматско полнење, затворање и картонирање на шишиња, при што примарното пакување е одвоено од секундарното. Се применува и полуавтоматско полнење, како и рачно секундарно пакување на одредени течни дозирани форми.

Пакувањето на полуцврстите форми се врши во самиот произведен оддел. Како примарни амбалажни материјали се користат алуминиумски туби за полнење на масти/креми/гелови и алвеоли за супозитории/вагитории. Дозирањето на полуцврстите дозирани форми-масти, креми, гелови се врши на машина за автоматско дозирање/затворање во туби. Секундарното пакување се изведува рачно.

Производството на супозитории и вагитории се врши на машина за полуавтоматско дозирање/лепење на вагитории и супозитории, кои потоа рачно се пакуваат во секундарна амбалажа.

Етикетирањето на исполнетите ампули и шишенцата за капки за очи се врши на машина за етикетирање. Блистерирањето на ампулите се врши на машина за блистерирање.

Пред да почне процесот на пакување, се прават проверки за да се осигура дека работниот простор, линиите за пакување, машините за печатење и останатата опрема се чисти и расчистени од производи, материјали или документи од предходно пакуваниот производ. Проверката на чистотата ја вршат назначени и обучени лица кои направената проверка ја евидентираат во сервиските записи односно во протоколите за пакување.

За време на пакувањето се прават процесни контроли на сите критични фази и резултатите од ин-процес контролите се запишуваат во записот/протоколот за пакување на серијата.

Во согласност со барањата на Регулативата на Европската Комисија (EU) 2016/161 од 2 октомври 2015 година за спречување на употреба на фалсификувани лекови, се врши процес на серијализација и секое поединечно пакување наменето за продажба на ЕУ пазарот се печати со единствен идентификационен број.

#### · **Управување со материјали и складирање**

Материјалите (суровините, материјалите за пакување, полупроизводите, готовите производи) се чуваат во магацински простории кои обезбедуваат добри услови за чување. Магацинските простории се чисти, суви, со доволен капацитет и се одржуваат во прифатливите температурни граници. Температурата и релативната влага се мониторираат преку систем за мониторирање (BMS). Контејнерите (пакувањата) на пристигнатите материјали по потреба се чистат во наменет простор пред да бидат внесени и складирани во магацинот. Сите пристигнати материјали се проверуваат во

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

однос на налогот за набавка и актуелната состојба на пратката при што направените проверки се запишуваат во соодветна чек листа.

Приемот на материјалите се евидентира во системот АлкаСАП.

После приемот материјалите се наоѓаат во статус “карантин” кој е организациски, односно е системски овозможен преку системот АлкаСАП.

Секој нов пристигнат материјал во магацинот се етикетира со интерна етикета на компанијата печатена од АлкаСАП системот.

Идентификација на секој контејнер на активната компонента (API) и секој контејнер на ексципиентите се врши со NIR инструмент.

Земањето мостри се врши во специјално наменета и контролирана просторија за земање мостри во магацинот во согласност со планот и процедурата за земање мостри. Контејнерите од каде се земени мострите се означуваат со етикети. Статусот на материјалите се утврдува преку АлкаСАП системот. Статусот “Карантин” е организационен, но неодобрените материјали од страна на контрола на Квалитет се означуваат и со црвени етикети, а постои и физички одделен простор “кафези” за производи кои се под инвестирација.

Само материјалите кои се одобрени за употреба од Контрола на Квалитет и кои се со добар рок на употреба се издават од магацин. Одобрувањето/ослободувањето за употреба се извршува во согласност со правилото дека прво се издаваат материјали на кои побрзо им истекува рокот на траење FEFO .

Материјалите се издаваат за употреба со електронски потпис од страна на квалификувано лице од Контрола на Квалитет.

#### • Издавање на материјали од Магацин за репроматеријали

Секое издавање на материјали од Магацин за Репроматеријали во ПЦ Фармација, се врши врз основа на работен налог или барање по маил.

Одговорните лица од производните одделенија преку маил ги известуваат одговорните лица од магацин за репроматеријали за материјалите или налозите планирани за производство како и за времето на достава.

За оддел цврсти форми материјалите се одлагаат во прирачниот магацин на Централна вагална од каде се врши нивно издавање.

Останатите оддели своите материјали ги добиваат во простор предвиден за прием во производното одделение.

Се издава само материјал кој е на неограничена употреба и има статус –ОДОБРЕНО.

#### • Транспорт на материјали

Транспортот на материјалите до производство го вршат транспортни работници со помош на транспортни средства – вилушкари. Транспортот потребно е да се одвива максимално внимателно и за цело време на транспортот материјалите мора

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



да бидат обезбедени (обвиткани со стреч фолија, пвц трака, платнени затегачи) од превртување, поместување и паѓање. За време на транспортот на материјали потребно е да се користат термо фолии (за избегнување на варијаци во температурата).

Во продолжение на Прилог IV дадени се дел од безбедносните листи од основните и помошните сировини.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Health	1
Fire	1
Reactivity	0
Personal Protection	E

## Material Safety Data Sheet Croscarmellose Sodium MSDS

### Section 1: Chemical Product and Company Identification

<b>Product Name:</b> Croscarmellose Sodium <b>Catalog Codes:</b> SLC3688 <b>CAS#:</b> 7811-65-7 <b>RTECS:</b> Not available. <b>TSCA:</b> TSCA 8(b) inventory: No products were found. <b>CI#:</b> Not available. <b>Synonym:</b> A cross-linked polymer of Carboxymethylcellulose sodium <b>Chemical Name:</b> Croscarmellose Sodium <b>Chemical Formula:</b> Not available.	<b>Contact Information:</b> <b>Sciencelab.com, Inc.</b> 14025 Smith Rd. Houston, Texas 77396 US Sales: <b>1-800-901-7247</b> International Sales: <b>1-281-441-4400</b> Order Online: <a href="http://ScienceLab.com">ScienceLab.com</a> <b>CHEMTREC (24HR Emergency Telephone), call:</b> 1-800-424-9300 <b>International CHEMTREC, call:</b> 1-703-527-3887 <b>For non-emergency assistance, call:</b> 1-281-441-4400
---	---

### Section 2: Composition and Information on Ingredients

#### Composition:

Name	CAS #	% by Weight
Croscarmellose	7811-65-7	100

**Toxicological Data on Ingredients:** Not applicable.

### Section 3: Hazards Identification

**Potential Acute Health Effects:** Slightly hazardous in case of skin contact (irritant), of eye contact (irritant), of ingestion, of inhalation.

#### Potential Chronic Health Effects:

CARCINOGENIC EFFECTS: Not available. MUTAGENIC EFFECTS: Not available. TERATOGENIC EFFECTS: Not available. DEVELOPMENTAL TOXICITY: Not available. Repeated or prolonged exposure is not known to aggravate medical condition.

### Section 4: First Aid Measures

#### Eye Contact:

Check for and remove any contact lenses. In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Cold water may be used. Get medical attention if irritation occurs.

p. 1

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



**Skin Contact:**

Wash with soap and water. Cover the irritated skin with an emollient. Get medical attention if irritation develops. Cold water may be used.

**Serious Skin Contact:** Not available.

**Inhalation:**

If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Get medical attention.

**Serious Inhalation:** Not available.

**Ingestion:**

Do NOT induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Never give anything by mouth to an unconscious person. If large quantities of this material are swallowed, call a physician immediately. Loosen tight clothing such as a collar, tie, belt or waistband.

**Serious Ingestion:** Not available.

### Section 5: Fire and Explosion Data

**Flammability of the Product:** May be combustible at high temperature.

**Auto-Ignition Temperature:** Not available.

**Flash Points:** Not available.

**Flammable Limits:** Not available.

**Products of Combustion:** Not available.

**Fire Hazards in Presence of Various Substances:**

Slightly flammable to flammable in presence of open flames and sparks, of heat. Non-flammable in presence of shocks.

**Explosion Hazards in Presence of Various Substances:**

Slightly explosive in presence of open flames and sparks. Non-explosive in presence of shocks.

**Fire Fighting Media and Instructions:**

SMALL FIRE: Use DRY chemical powder. LARGE FIRE: Use water spray, fog or foam. Do not use water jet.

**Special Remarks on Fire Hazards:** As with most organic solids, fire is possible at elevated temperatures

**Special Remarks on Explosion Hazards:**

Fine dust dispersed in air in sufficient concentrations, and in the presences of an ignition source is a potential dust explosion hazard.

### Section 6: Accidental Release Measures

**Small Spill:**

Use appropriate tools to put the spilled solid in a convenient waste disposal container. Finish cleaning by spreading water on the contaminated surface and dispose of according to local and regional authority requirements.

**Large Spill:**

Use a shovel to put the material into a convenient waste disposal container. Finish cleaning by spreading water on the contaminated surface and allow to evacuate through the sanitary system.

### Section 7: Handling and Storage

**Precautions:**

Keep away from heat. Keep away from sources of ignition. Empty containers pose a fire risk, evaporate the residue under a fume hood. Ground all equipment containing material. Do not breathe dust.

p. 2

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



**Storage:** Keep container tightly closed. Keep container in a cool, well-ventilated area. Hygroscopic

### Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

**Engineering Controls:**

Use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to keep airborne levels below recommended exposure limits. If user operations generate dust, fume or mist, use ventilation to keep exposure to airborne contaminants below the exposure limit.

**Personal Protection:** Safety glasses. Lab coat. Dust respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Gloves.

**Personal Protection in Case of a Large Spill:**

Splash goggles. Full suit. Dust respirator. Boots. Gloves. A self contained breathing apparatus should be used to avoid inhalation of the product. Suggested protective clothing might not be sufficient; consult a specialist BEFORE handling this product.

**Exposure Limits:** Not available.

### Section 9: Physical and Chemical Properties

**Physical state and appearance:** Solid.

**Odor:** Not available.

**Taste:** Not available.

**Molecular Weight:** Not available.

**Color:** Not available.

**pH (1% soln/water):** 6 [Acidic.]

**Boiling Point:** Not available.

**Melting Point:** Decomposes.

**Critical Temperature:** Not available.

**Specific Gravity:** Not available.

**Vapor Pressure:** Not applicable.

**Vapor Density:** Not available.

**Volatility:** Not available.

**Odor Threshold:** Not available.

**Water/Oil Dist. Coeff.:** Not available.

**Ionicity (in Water):** Not available.

**Dispersion Properties:** See solubility in water.

**Solubility:** Partially soluble in cold water.

### Section 10: Stability and Reactivity Data

**Stability:** The product is stable.

**Instability Temperature:** Not available.

**Conditions of Instability:** Excess heat, dust generation

p. 3

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Incompatibility with various substances:** Not available.

**Corrosivity:** Non-corrosive in presence of glass.

**Special Remarks on Reactivity:** Not available.

**Special Remarks on Corrosivity:** Not available.

**Polymerization:** Will not occur.

### Section 11: Toxicological Information

**Routes of Entry:** Inhalation. Ingestion.

**Toxicity to Animals:**

LD50: Not available. LC50: Not available.

**Chronic Effects on Humans:** Not available.

**Other Toxic Effects on Humans:** Slightly hazardous in case of skin contact (irritant), of ingestion, of inhalation.

**Special Remarks on Toxicity to Animals:** Not available.

**Special Remarks on Chronic Effects on Humans:** Not available.

**Special Remarks on other Toxic Effects on Humans:**

Acute Potential Health Effects: Skin: May cause skin irritation. Eyes: May cause eye irritation. Inhalation: May cause respiratory tract irritation. Ingestion: Low hazard with normal industrial usage. The toxicological properties of this substance have not been fully investigated.

### Section 12: Ecological Information

**Ecotoxicity:** Not available.

**BOD5 and COD:** Not available.

**Products of Biodegradation:**

Possibly hazardous short term degradation products are not likely. However, long term degradation products may arise.

**Toxicity of the Products of Biodegradation:** Not available.

**Special Remarks on the Products of Biodegradation:** Not available.

### Section 13: Disposal Considerations

**Waste Disposal:**

Waste must be disposed of in accordance with federal, state and local environmental control regulations.

### Section 14: Transport Information

**DOT Classification:** Not a DOT controlled material (United States).

**Identification:** Not applicable.

**Special Provisions for Transport:** Not applicable.

### Section 15: Other Regulatory Information

p. 4

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**Federal and State Regulations:** No products were found.

**Other Regulations:** Not available.

**Other Classifications:**

**WHMIS (Canada):** Not controlled under WHMIS (Canada).

**DSCL (EEC):**

This product is not classified according to the EU regulations. Not applicable.

**HMIS (U.S.A.):**

**Health Hazard:** 1

**Fire Hazard:** 1

**Reactivity:** 0

**Personal Protection:** E

**National Fire Protection Association (U.S.A.):**

**Health:** 1

**Flammability:** 1

**Reactivity:** 0

**Specific hazard:**

**Protective Equipment:**

Gloves. Lab coat. Dust respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Safety glasses.

#### Section 16: Other Information

**References:** Not available.

**Other Special Considerations:** Not available.

**Created:** 10/09/2005 05:00 PM

**Last Updated:** 05/21/2013 12:00 PM

*The information above is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes. In no event shall ScienceLab.com be liable for any claims, losses, or damages of any third party or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages, howsoever arising, even if ScienceLab.com has been advised of the possibility of such damages.*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



Health	3
Fire	2
Reactivity	0
Personal Protection	

## Material Safety Data Sheet Acetic anhydride MSDS

Section 1: Chemical Product and Company Identification	
<b>Product Name:</b> Acetic anhydride	<b>Contact Information:</b>
<b>Catalog Codes:</b> SLA1693	<b>Sciencelab.com, Inc.</b> 14025 Smith Rd. Houston, Texas 77396
<b>CAS#:</b> 108-24-7	US Sales: <b>1-800-901-7247</b> International Sales: <b>1-281-441-4400</b>
<b>RTECS:</b> AK1925000	Order Online: <a href="http://ScienceLab.com">ScienceLab.com</a>
<b>TSCA:</b> TSCA 8(b) inventory: Acetic anhydride	<b>CHEMTREC (24HR Emergency Telephone), call:</b> 1-800-424-9300
<b>CI#:</b> Not available.	<b>International CHEMTREC, call:</b> 1-703-527-3887
<b>Synonym:</b>	<b>For non-emergency assistance, call:</b> 1-281-441-4400
<b>Chemical Formula:</b> (CH <sub>3</sub> CO) <sub>2</sub>	

Section 2: Composition and Information on Ingredients		
<b>Composition:</b>		
<b>Name</b>	<b>CAS #</b>	<b>% by Weight</b>
Acetic anhydride	108-24-7	100
<b>Toxicological Data on Ingredients:</b> Acetic anhydride: ORAL (LD50): Acute: 1780 mg/kg [Rat]. DERMAL (LD50): Acute: 4000 mg/kg [Rabbit].		

Section 3: Hazards Identification
<p><b>Potential Acute Health Effects:</b> Extremely hazardous in case of skin contact (irritant), of eye contact (irritant), of ingestion, of inhalation. Very hazardous in case of skin contact (corrosive). Hazardous in case of skin contact (permeator). Liquid or spray mist may produce tissue damage particularly on mucous membranes of eyes, mouth and respiratory tract. Skin contact may produce burns. Inhalation of the spray mist may produce severe irritation of respiratory tract, characterized by coughing, choking, or shortness of breath. Inflammation of the eye is characterized by redness, watering, and itching. Skin inflammation is characterized by itching, scaling, reddening, or, occasionally, blistering.</p> <p><b>Potential Chronic Health Effects:</b> CARCINOGENIC EFFECTS: Not available. MUTAGENIC EFFECTS: Not available. TERATOGENIC EFFECTS: Not available. DEVELOPMENTAL TOXICITY: Not available. The substance is toxic to lungs, mucous membranes. Repeated or prolonged exposure to the substance can produce target organs damage. Repeated or prolonged contact with spray mist may produce chronic eye irritation and severe skin irritation. Repeated or prolonged exposure to spray mist may produce respiratory tract irritation leading to frequent attacks of bronchial infection.</p>

p. 1

#### Section 4: First Aid Measures

**Eye Contact:**

Check for and remove any contact lenses. In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately.

**Skin Contact:**

In case of contact, immediately flush skin with plenty of water for at least 15 minutes while removing contaminated clothing and shoes. Cover the irritated skin with an emollient. Wash clothing before reuse. Thoroughly clean shoes before reuse. Get medical attention immediately.

**Serious Skin Contact:**

Wash with a disinfectant soap and cover the contaminated skin with an anti-bacterial cream. Seek immediate medical attention.

**Inhalation:**

If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Get medical attention immediately.

**Serious Inhalation:**

Evacuate the victim to a safe area as soon as possible. Loosen tight clothing such as a collar, tie, belt or waistband. If breathing is difficult, administer oxygen. If the victim is not breathing, perform mouth-to-mouth resuscitation. **WARNING:** It may be hazardous to the person providing aid to give mouth-to-mouth resuscitation when the inhaled material is toxic, infectious or corrosive. Seek immediate medical attention.

**Ingestion:**

Do NOT induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Never give anything by mouth to an unconscious person. If large quantities of this material are swallowed, call a physician immediately. Loosen tight clothing such as a collar, tie, belt or waistband.

**Serious Ingestion:** Not available.

#### Section 5: Fire and Explosion Data

**Flammability of the Product:** Flammable.

**Auto-Ignition Temperature:** 316°C (600.8°F)

**Flash Points:** CLOSED CUP: 49°C (120.2°F). OPEN CUP: 51°C (123.8°F).

**Flammable Limits:** LOWER: 2.7% UPPER: 10.3%

**Products of Combustion:** These products are carbon oxides (CO, CO<sub>2</sub>).

**Fire Hazards in Presence of Various Substances:** Flammable in presence of heat.

**Explosion Hazards in Presence of Various Substances:**

Risks of explosion of the product in presence of mechanical impact: Not available. Risks of explosion of the product in presence of static discharge: Not available.

**Fire Fighting Media and Instructions:**

Flammable liquid. **SMALL FIRE:** Use DRY chemical powder. **LARGE FIRE:** Use alcohol foam, water spray or fog. Cool containing vessels with water jet in order to prevent pressure build-up, autoignition or explosion.

**Special Remarks on Fire Hazards:** Not available.

**Special Remarks on Explosion Hazards:** Not available.

#### Section 6: Accidental Release Measures

**Small Spill:** Absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.

p. 2

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**Large Spill:**

Flammable liquid. Corrosive liquid. Keep away from heat. Keep away from sources of ignition. Stop leak if without risk. Absorb with DRY earth, sand or other non-combustible material. Do not get water inside container. Do not touch spilled material. Use water spray curtain to divert vapor drift. Prevent entry into sewers, basements or confined areas; dike if needed. Call for assistance on disposal. Be careful that the product is not present at a concentration level above TLV. Check TLV on the MSDS and with local authorities.

**Section 7: Handling and Storage**

**Precautions:**

Keep container dry. Keep away from heat. Keep away from sources of ignition. Ground all equipment containing material. Do not ingest. Do not breathe gas/fumes/ vapor/spray. Never add water to this product. In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. If ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label. Avoid contact with skin and eyes.

**Storage:**

Store in a segregated and approved area. Keep container in a cool, well-ventilated area. Keep container tightly closed and sealed until ready for use. Avoid all possible sources of ignition (spark or flame).

**Section 8: Exposure Controls/Personal Protection**

**Engineering Controls:**

Provide exhaust ventilation or other engineering controls to keep the airborne concentrations of vapors below their respective threshold limit value. Ensure that eyewash stations and safety showers are proximal to the work-station location.

**Personal Protection:**

Face shield. Full suit. Vapor respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Gloves. Boots.

**Personal Protection in Case of a Large Spill:**

Splash goggles. Full suit. Vapor respirator. Boots. Gloves. A self contained breathing apparatus should be used to avoid inhalation of the product. Suggested protective clothing might not be sufficient; consult a specialist BEFORE handling this product.

**Exposure Limits:**

TWA: 5 TWA: 20 Consult local authorities for acceptable exposure limits.

**Section 9: Physical and Chemical Properties**

**Physical state and appearance:** Liquid.

**Odor:** Strong.

**Taste:** Strong.

**Molecular Weight:** 102.09 g/mole

**Color:** Light.

**pH (1% soln/water):** Not available.

**Boiling Point:** 139.9°C (283.8°F)

**Melting Point:** -73.1 (-99.6°F)

**Critical Temperature:** Not available.

**Specific Gravity:** 1.08 (Water = 1)

**Vapor Pressure:** 0.5 kPa (@ 20°C)

**Vapor Density:** 3.52 (Air = 1)

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

**Volatility:** Not available.

**Odor Threshold:** 0.1 ppm

**Water/Oil Dist. Coeff.:** Not available.

**Ionicity (in Water):** Not available.

**Dispersion Properties:** Not available.

**Solubility:** Not available.

#### Section 10: Stability and Reactivity Data

**Stability:** The product is stable.

**Instability Temperature:** Not available.

**Conditions of Instability:** Not available.

**Incompatibility with various substances:** Not available.

**Corrosivity:** Not available.

**Special Remarks on Reactivity:** Not available.

**Special Remarks on Corrosivity:** Not available.

**Polymerization:** Will not occur.

#### Section 11: Toxicological Information

**Routes of Entry:** Dermal contact. Eye contact. Inhalation. Ingestion.

**Toxicity to Animals:**

WARNING: THE LC50 VALUES HEREUNDER ARE ESTIMATED ON THE BASIS OF A 4-HOUR EXPOSURE. Acute oral toxicity (LD50): 1780 mg/kg [Rat]. Acute dermal toxicity (LD50): 4000 mg/kg [Rabbit]. Acute toxicity of the vapor (LC50): 1000 4 hours [Rat].

**Chronic Effects on Humans:** Causes damage to the following organs: lungs, mucous membranes.

**Other Toxic Effects on Humans:**

Extremely hazardous in case of skin contact (irritant), of ingestion, . Very hazardous in case of skin contact (corrosive). Hazardous in case of skin contact (permeator), of eye contact (corrosive), of inhalation (lung corrosive).

**Special Remarks on Toxicity to Animals:** Not available.

**Special Remarks on Chronic Effects on Humans:** Not available.

**Special Remarks on other Toxic Effects on Humans:** Not available.

#### Section 12: Ecological Information

**Ecotoxicity:** Not available.

**BOD5 and COD:** Not available.

**Products of Biodegradation:**

Possibly hazardous short term degradation products are not likely. However, long term degradation products may arise.

**Toxicity of the Products of Biodegradation:** The products of degradation are less toxic than the product itself.

**Special Remarks on the Products of Biodegradation:** Not available.

p. 4

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



### Section 13: Disposal Considerations

**Waste Disposal:**

### Section 14: Transport Information

**DOT Classification:** Class 8: Corrosive material

**Identification:** : Acetic Anhydride UNNA: UN1715 PG: II

**Special Provisions for Transport:** Not available.

### Section 15: Other Regulatory Information

**Federal and State Regulations:**

Pennsylvania RTK: Acetic anhydride Massachusetts RTK: Acetic anhydride TSCA 8(b) inventory: Acetic anhydride CERCLA: Hazardous substances.: Acetic anhydride

**Other Regulations:** OSHA: Hazardous by definition of Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

**Other Classifications:**

**WHMIS (Canada):**

CLASS B-3: Combustible liquid with a flash point between 37.8°C (100°F) and 93.3°C (200°F). CLASS E: Corrosive liquid.

**DSCL (EEC):**

R10- Flammable. R20/22- Harmful by inhalation and if swallowed. R34- Causes burns.

**HMIS (U.S.A.):**

**Health Hazard:** 3

**Fire Hazard:** 2

**Reactivity:** 0

**Personal Protection:**

**National Fire Protection Association (U.S.A.):**

**Health:** 3

**Flammability:** 2

**Reactivity:** 1

**Specific hazard:**

**Protective Equipment:**

Gloves. Full suit. Vapor respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Wear appropriate respirator when ventilation is inadequate. Face shield.

### Section 16: Other Information

**References:** Not available.

**Other Special Considerations:** Not available.

**Created:** 10/10/2005 08:13 PM

**Last Updated:** 05/21/2013 12:00 PM

*The information above is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume*

p. 5

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

*no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes. In no event shall ScienceLab.com be liable for any claims, losses, or damages of any third party or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages, howsoever arising, even if ScienceLab.com has been advised of the possibility of such damages.*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Health	2
Fire	1
Reactivity	0
Personal Protection	E

## Material Safety Data Sheet Acyclovir MSDS

### Section 1: Chemical Product and Company Identification

<b>Product Name:</b> Acyclovir <b>Catalog Codes:</b> SLA4732 <b>CAS#:</b> 59277-89-3 <b>RTECS:</b> UP0791400 <b>TSCA:</b> TSCA 8(b) inventory: No products were found. <b>CI#:</b> Not available. <b>Synonym:</b> Zovirax, Aciclovir; 9-[(2-Hydroxyethoxy)methyl]guanine; Acycloguanosine <b>Chemical Name:</b> 6H-Purin-6-one, 1,9-dihydro-2-amino-9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]- <b>Chemical Formula:</b> C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub>	<b>Contact Information:</b> <b>Sciencelab.com, Inc.</b> 14025 Smith Rd. Houston, Texas 77396 US Sales: <b>1-800-901-7247</b> International Sales: <b>1-281-441-4400</b> Order Online: <a href="http://ScienceLab.com">ScienceLab.com</a> <b>CHEMTREC (24HR Emergency Telephone), call:</b> 1-800-424-9300 <b>International CHEMTREC, call:</b> 1-703-527-3887 <b>For non-emergency assistance, call:</b> 1-281-441-4400
--	---

### Section 2: Composition and Information on Ingredients

#### Composition:

Name	CAS #	% by Weight
Acyclovir	59277-89-3	100

**Toxicological Data on Ingredients:** Acyclovir: ORAL (LD50): Acute: >20000 mg/kg [Rat]. >10000 mg/kg [Mouse].

### Section 3: Hazards Identification

**Potential Acute Health Effects:** Hazardous in case of skin contact (irritant), of eye contact (irritant), of ingestion, of inhalation.

#### Potential Chronic Health Effects:

CARCINOGENIC EFFECTS: 3 (Not classifiable for human.) by IARC. MUTAGENIC EFFECTS: Mutagenic for mammalian somatic cells. TERATOGENIC EFFECTS: Not available. DEVELOPMENTAL TOXICITY: Not available. Repeated or prolonged exposure is not known to aggravate medical condition.

### Section 4: First Aid Measures

#### Eye Contact:

Check for and remove any contact lenses. In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Cold water may be used. WARM water MUST be used. Get medical attention.

p. 1

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Skin Contact:**

In case of contact, immediately flush skin with plenty of water. Cover the irritated skin with an emollient. Remove contaminated clothing and shoes. Wash clothing before reuse. Thoroughly clean shoes before reuse. Get medical attention.

**Serious Skin Contact:**

Wash with a disinfectant soap and cover the contaminated skin with an anti-bacterial cream. Seek medical attention.

**Inhalation:**

If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Get medical attention.

**Serious Inhalation:** Not available.

**Ingestion:**

Do NOT induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Never give anything by mouth to an unconscious person. Loosen tight clothing such as a collar, tie, belt or waistband. Get medical attention if symptoms appear.

**Serious Ingestion:** Not available.

### Section 5: Fire and Explosion Data

**Flammability of the Product:** May be combustible at high temperature.

**Auto-Ignition Temperature:** Not available.

**Flash Points:** Not available.

**Flammable Limits:** Not available.

**Products of Combustion:** These products are carbon oxides (CO, CO<sub>2</sub>), nitrogen oxides (NO, NO<sub>2</sub>...).

**Fire Hazards in Presence of Various Substances:**

Slightly flammable to flammable in presence of heat. Non-flammable in presence of shocks.

**Explosion Hazards in Presence of Various Substances:**

Risks of explosion of the product in presence of mechanical impact: Not available. Slightly explosive in presence of open flames and sparks.

**Fire Fighting Media and Instructions:**

SMALL FIRE: Use DRY chemical powder. LARGE FIRE: Use water spray, fog or foam. Do not use water jet.

**Special Remarks on Fire Hazards:** Not available.

**Special Remarks on Explosion Hazards:**

Fine dust dispersed in air in sufficient concentrations, and in the presences of an ignition source is a potential dust explosion hazard.

### Section 6: Accidental Release Measures

**Small Spill:**

Use appropriate tools to put the spilled solid in a convenient waste disposal container. Finish cleaning by spreading water on the contaminated surface and dispose of according to local and regional authority requirements.

**Large Spill:**

Use a shovel to put the material into a convenient waste disposal container. Finish cleaning by spreading water on the contaminated surface and allow to evacuate through the sanitary system.

### Section 7: Handling and Storage

**Precautions:**

p. 2

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Keep locked up.. Keep away from heat. Keep away from sources of ignition. Empty containers pose a fire risk, evaporate the residue under a fume hood. Ground all equipment containing material. Do not ingest. Do not breathe dust. Wear suitable protective clothing. In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. If ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label. Avoid contact with skin and eyes.

**Storage:** Keep container tightly closed. Keep container in a cool, well-ventilated area.

### Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

**Engineering Controls:**

Use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to keep airborne levels below recommended exposure limits. If user operations generate dust, fume or mist, use ventilation to keep exposure to airborne contaminants below the exposure limit.

**Personal Protection:**

Splash goggles. Lab coat. Dust respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Gloves.

**Personal Protection in Case of a Large Spill:**

Splash goggles. Full suit. Dust respirator. Boots. Gloves. A self contained breathing apparatus should be used to avoid inhalation of the product. Suggested protective clothing might not be sufficient; consult a specialist BEFORE handling this product.

**Exposure Limits:** Not available.

### Section 9: Physical and Chemical Properties

**Physical state and appearance:** Solid. (crystalline powder.)

**Odor:** Not available.

**Taste:** Not available.

**Molecular Weight:** 225.2 g/mole

**Color:** White. Off-white.

**pH (1% soln/water):** Not available.

**Boiling Point:** Not available.

**Melting Point:** 257°C (494.6°F)

**Critical Temperature:** Not available.

**Specific Gravity:** Not available.

**Vapor Pressure:** Not applicable.

**Vapor Density:** Not available.

**Volatility:** Not available.

**Odor Threshold:** Not available.

**Water/Oil Dist. Coeff.:** Not available.

**Ionicity (in Water):** Not available.

**Dispersion Properties:** Not available.

**Solubility:**

Very slightly soluble in cold water, methanol. Solubility in Water: 1.3mg/ml Solubility in Methanol: 0.2mg/ml

### Section 10: Stability and Reactivity Data

p. 3

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Stability:** The product is stable.  
**Instability Temperature:** Not available.  
**Conditions of Instability:** Excess heat, excess dust generation.  
**Incompatibility with various substances:** Not available.  
**Corrosivity:** Not available.  
**Special Remarks on Reactivity:** Not available.  
**Special Remarks on Corrosivity:** Not available.  
**Polymerization:** Will not occur.

### Section 11: Toxicological Information

**Routes of Entry:** Inhalation. Ingestion.  
**Toxicity to Animals:** Acute oral toxicity (LD50): >10000 mg/kg [Mouse].  
**Chronic Effects on Humans:**  
 CARCINOGENIC EFFECTS: 3 (Not classifiable for human.) by IARC. MUTAGENIC EFFECTS: Mutagenic for mammalian somatic cells.  
**Other Toxic Effects on Humans:** Hazardous in case of skin contact (irritant), of ingestion, of inhalation.  
**Special Remarks on Toxicity to Animals:** Not available.  
**Special Remarks on Chronic Effects on Humans:** May cause adverse reproductive effects and birth defects (teratogenic)  
**Special Remarks on other Toxic Effects on Humans:**  
 Acute Potential Health Effects: Skin: May cause skin irritation. Eyes: May cause eye irritation. Inhalation: May cause respiratory tract irritation. Ingestion: May cause gastrointestinal tract irritation with abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea or decreased motility or constipation. May affect behavior/central nervous system(hallucinations, convulsions, muscle contraction or spasticity, somnolence, dizziness, vertigo, headache, lethargy, tremors, confusion, seizures, delirium, jitters, lightheadedness, obtundation, fatigue, insomnia, irritability, mental depression, antipsychotic, coma), brain, respiratory system (sputum), blood (agranulocytosis, thrombocytopenia, leukopenia, thrombocytosis, lymphopenia), urinary system (kidney failure, acute tubular necrosis). Other symptoms may include sore throat, thirst, muscle cramps, perspiration, fever, lymphadenopathy, substernal burning sensation, leg pain, hematuria, hypotension, heart palpitation, bone marrow hypoplasia. May cause allergic dermatitis with urticaria or rash, acne Chronic Potential Health Effects: Ingestion: Prolonged or repeated ingestion may affect the urinary system, and metabolism (anorexia).

### Section 12: Ecological Information

**Ecotoxicity:** Not available.  
**BOD5 and COD:** Not available.  
**Products of Biodegradation:**  
 Possibly hazardous short term degradation products are not likely. However, long term degradation products may arise.  
**Toxicity of the Products of Biodegradation:** The product itself and its products of degradation are not toxic.  
**Special Remarks on the Products of Biodegradation:** Not available.

### Section 13: Disposal Considerations

**Waste Disposal:**  
 Waste must be disposed of in accordance with federal, state and local environmental control regulations.

p. 4



#### Section 14: Transport Information

**DOT Classification:** Not a DOT controlled material (United States).

**Identification:** Not applicable.

**Special Provisions for Transport:** Not applicable.

#### Section 15: Other Regulatory Information

**Federal and State Regulations:** No products were found.

**Other Regulations:** EINECS: This product is on the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

**Other Classifications:**

**WHMIS (Canada):** Not controlled under WHMIS (Canada).

**DSCL (EEC):**

R36/38- Irritating to eyes and skin. R40- Possible risks of irreversible effects. S2- Keep out of the reach of children. S36/37- Wear suitable protective clothing and gloves. S46- If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

**HMIS (U.S.A.):**

**Health Hazard:** 2

**Fire Hazard:** 1

**Reactivity:** 0

**Personal Protection:** E

**National Fire Protection Association (U.S.A.):**

**Health:** 2

**Flammability:** 1

**Reactivity:** 0

**Specific hazard:**

**Protective Equipment:**

Gloves. Lab coat. Dust respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Splash goggles.

#### Section 16: Other Information

**References:** Not available.

**Other Special Considerations:** Not available.

**Created:** 10/09/2005 03:37 PM

**Last Updated:** 05/21/2013 12:00 PM

*The information above is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes. In no event shall ScienceLab.com be liable for any claims, losses, or damages of any third party or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages, howsoever arising, even if ScienceLab.com has been advised of the possibility of such damages.*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**CHEMO**  
**SAFETY DATA SHEET**  
**ACYCLOVIR**

**1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**

**1.1. Product identifier**

Trade name : ACYCLOVIR  
Product code : 100111  
Identification of the product : ACYCLOVIR  
CAS No :59277-89-3  
EC No :261-685-1  
Chemical formula : C<sub>8</sub> H<sub>11</sub> N<sub>5</sub> O<sub>3</sub>  
Chemical description : 9-[(2-Hydroxy-ethoxy)methyl] guanine

**1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**

Use : Reaction for chemical synthesis of active pharmaceutical ingredients (API) in a chemical solvent media.  
SU0: Other  
PROC3: Use in closed batch process (synthesis or formulation)  
ERC6a: Industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates)  
NACE: C.21.1.0

**1.3. Details of the supplier of the safety data sheet**

Company identification : Quimica Sintetica S.A.  
C\ Dulcinea s/n  
tfo: +34 91 88905 77/79 - Fax: +34 91 8802086  
28805 Alcala de Henares (Madrid) SPAIN  
angel.capilla@chemogroup.net

**1.4. Emergency telephone number**

Phone nr : Tel. +34 91 88905 77 [ Office hours ]

**2. Hazards identification**

**2.1. Classification of the substance or mixture**

**Classification EC 67/548 or EC 1999/45**

Classification : Xi; R36/38

**Hazard Class and Category Code(s), Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)**

Health hazards : Skin irritation - Category 2 - Warning (CLP : Skin Corr. 2) H315  
Eye irritation - Category 2 - Warning (CLP : Eye Irrit. 2) H319

**2.2. Label elements**

**Labelling EC 67/548 or EC 1999/45**

Revised edition no : 0

Date : 2/11/2011

Page : 1 / 8

Supersedes : 0/0/0

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**CHEMO**  
**SAFETY DATA SHEET**  
**ACYCLOVIR**

**2. Hazards identification (continued)**

Symbol(s)



: Xi : Irritant

R Phrase(s)

: R36/38 : Irritating to eyes and skin.

S Phrase(s)

: S22 : Do not breathe dust.

: S24/25 : Avoid contact with skin and eyes.

: S36/37/39 : Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

Contains

: ACYCLOVIR

Labelling Regulation EC 1272/2008 (CLP)

Hazard pictograms



Signal words

: Warning

Hazard statements

: H319 : Causes serious eye irritation.

: H315 : Causes skin irritation.

Precautionary statements

• Prevention

: P280: Wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection.  
P264: Wash thoroughly after handling.

• Response

: P305+P351+P338+P337+P313: IF IN EYES : Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists : Get medical advice.  
P302+P352+P362+P332+P313+P321: IF ON SKIN : Wash with plenty of soap and water. Take off contaminated clothing and wash before reuse. If skin irritation occurs : Get medical advice. Specific treatment.

• Storage

: P235: Keep cool.

• Disposal considerations

: P501: Dispose of this material and its container to hazardous or special waste collection point.

Contains

: ACYCLOVIR

**2.3. Other hazards**

Other hazards

: None under normal conditions.

The substance does not fulfil the criteria to be identified as PBT substance or vPvB substance according to Annex XIII of Regulation REACH.

**3. Composition/information on ingredients**

Substance / Preparation

: Substance.  
ACYCLOVIR  
CAS No :59277-89-3  
EC No :261-685-1

Hazardous component(s)

: This product is hazardous.

Substance name	Contents	CAS No	EC No	Annex No	REACH Ref.	Classification
ACYCLOVIR	: Circa 100 %	59277-89-3	261-685-1	----	----	Xi; R36/38 ----- Eye irrit 2 Skin Irrit. 2

Contains no other components or impurities which will influence the classification of the product.

Revised edition no : 0

Date : 2/11/2011

Page : 2 / 8

Supersedes : 0/0/0

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**CHEMO**  
**SAFETY DATA SHEET**  
**ACYCLOVIR**

---

**4. First aid measures**

**4.1. Description of first aid measures**

<b>Inhalation</b>	: Assure fresh air breathing. Allow the victim to rest.
<b>Skin contact</b>	: IF ON SKIN : Wash with plenty of soap and water. Take off contaminated clothing and wash before reuse. If skin irritation occurs : Get medical advice. Specific treatment.
<b>Eye contact</b>	: Rinse immediately with plenty of water. IF IN EYES : Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists : Get medical advice.
<b>Ingestion</b>	: Do not induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

**4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

<b>Symptoms relating to use</b>	: Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.
---------------------------------	--

**4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

<b>Emergency medical treatment</b>	
<b>General information</b>	: Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).

---

**5. Fire-fighting measures**

**5.1. Extinguishing media**

<b>Suitable extinguishing media</b>	: Water spray. Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Sand.
<b>Unsuitable extinguishing media</b>	: Do not use a heavy water stream.
<b>Surrounding fires</b>	: Use water spray or fog for cooling exposed containers.

**5.2. Special hazards arising from the substance or mixture**

<b>Hazardous combustion products</b>	: Under fire conditions, hazardous fumes will be present.
<b>Special hazards arising from the substance or mixture</b>	

**5.3. Advice for fire-fighters**

<b>Protection against fire</b>	: Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.
<b>Special procedures</b>	: Exercise caution when fighting any chemical fire. Avoid (reject) fire-fighting water to enter environment.

---

**6. Accidental release measures**

**6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

<b>For emergency responders</b>	: Equip cleanup crew with proper protection. Ventilate area.
<b>For non-emergency personnel</b>	: Evacuate unnecessary personnel.

---

Revised edition no : 0  
Date : 2/11/2011

Page : 3 / 8  
Supersedes : 0/0/0



**CHEMO**  
**SAFETY DATA SHEET**  
**ACYCLOVIR**

---

**6. Accidental release measures (continued)**

**6.2. Environmental precautions**

**Environmental precautions** : Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if product enters sewers or public waters.

**6.3. Methods and material for containment and cleaning up**

**Clean up methods** : On land, sweep or shovel into suitable containers. Minimize generation of dust.

**6.4. Reference to other sections**

See section 8. Exposure controls/personal protection

---

**7. Handling and storage**

**7.1. Precautions for safe handling**

**Technical protective measures** : Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.  
**Handling** : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eat, drink or smoke and when leaving work.

**7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

**Storage** : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place. Keep container closed when not in use.  
**Storage - away from** : Strong bases. Strong acids. Sources of ignition. Direct sunlight.

**7.3. Specific end use(s)**

**Specific end use(s)** : None.

---

**8. Exposure controls/personal protection**

**8.1. Exposure controls**

**Personal protection** : Avoid all unnecessary exposure.  
• **Respiratory protection** : Where excessive vapour may result, wear approved mask.  
• **Hand protection** : In case of repeated or prolonged contact wear gloves.  
Wear protective gloves.  
• **Skin protection** : Wear suitable protective clothing.  
• **Eye protection** : Chemical goggles or safety glasses.  
• **Others** : When using, do not eat, drink or smoke.

**8.2. Control parameters**

---

Revised edition no : 0

Date : 2/11/2011

Page : 4 / 8

Supersedes : 0/0/0

---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**CHEMO**  
**SAFETY DATA SHEET**  
**ACYCLOVIR**

**9. Physical and chemical properties**

**9.1. Information on basic physical and chemical properties**

Physical state at 20 °C	: Solid.
Colour	: Pale
Odour	: Odourless.
Odour threshold	: No data available.
pH value	: No data available.
Melting point [°C]	: 255 Circa
Melting zone [°C]	: No data available.
Critical temperature [°C]	: Not applicable.
Auto-ignition temperature [°C]	: No data available.
Flammability (solid, gas)	: No data available.
Flash point [°C]	: No data available.
Final boiling point [°C]	: Not applicable.
Initial boiling point [°C]	: No data available.
Evaporation rate	: Not applicable.
Acid/alkali reserve [g NaOH/100g]	: No data available.
Vapour pressure [20°C]	: No data available.
Explosion limits - lower [%]	: No data available.
Vapour density	: No data available.
Relative density, liquid (water=1)	: Not applicable.
Density [kg/m <sup>3</sup> ]	: No data available.
Solubility in water	: Slightly soluble in pH>=7
Viscosity at 40°C [mm <sup>2</sup> /s]	: No data available.
Solubility	: Soluble if mixed with : Dimethyl formamide. Slightly soluble in Alcohol. Acetone.
Viscosity	: No data available.

**9.2. Other information**

Explosive properties	: No data available.
Oxidising properties	: No data available.
Further information	

**10. Stability and reactivity**

**10.1. Reactivity**

Reactivity	: Not established.
------------	--------------------

**10.2. Chemical stability**

Chemical stability	: Stable under recommended storage conditions.
--------------------	--

**10.3. Possibility of hazardous reactions**

Hazardous reactions	: Not established.
---------------------	--------------------

Revised edition no : 0

Date : 2/11/2011

Page : 5 / 8

Supersedes : 0/0/0

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**CHEMO**  
**SAFETY DATA SHEET**  
**ACYCLOVIR**

---

**10. Stability and reactivity (continued)**

**10.4. Conditions to avoid**

**Conditions to avoid** : Extremely high or low temperatures. Direct sunlight.

**10.5. Incompatible materials**

**Materials to avoid** : Strong acids. Strong bases.

**10.6. Hazardous decomposition products**

**Hazardous decomposition products** : Fumes.

---

**11. Toxicological information**

**11.1. Information on toxicological effects**

**Toxicity information**

**Acute toxicity** : Not established.  
- Rat inhalation LC50 [mg/l/4h] : No data available.  
- LD50 Rabbit dermal [mg/kg] : No data available.  
**Corrosion** : No data available.  
**Irritation** : Causes serious eye irritation.  
Causes skin irritation.  
**Sensitization** : No data available.  
**Mutagenicity** : No data available.  
**Carcinogenicity** : No data available.  
**Toxic for reproduction** : No data available.  
**STOT-single exposure** : No data available.  
**STOT-repeated exposure** : No data available.  
**Aspiration hazard** : No data available.

---

**12. Ecological information**

**12.1. Toxicity**

**Toxicity information** : Not established.  
**48 Hour-EC50 - Daphnia magna [mg/l]** : > 93 mg/L  
**LC50 96 Hour - fish [mg/l]** : > 95 mg/L  
**LC 50 Bacteriae** : > 993 mg/L  
**IC50 72h Algae [mg/l]** : > 99 mg/L

**12.2. Persistence - degradability**

**Persistence - degradability** : Biodegradable.  
**Biodegradation [%]** : No data available.  
**BOD 5 (gO<sub>2</sub>/g)** : No data available.  
**COD** : No data available.

---

Revised edition no : 0

Date : 2/11/2011

Page : 6 / 8

Supersedes : 0/0/0

---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**CHEMO**  
**SAFETY DATA SHEET**  
**ACYCLOVIR**

---

**12. Ecological information (continued)**

**12.3. Bioaccumulative potential**

**Bioaccumulative potential** : No data available.

**12.4. Mobility in soil**

**Mobility in soil** : Not established.  
**Log Pow octanol / water at 20°C** : No data available.

**12.5. Results of PBT and vPvB assessment**

**Results of PBT and vPvB assessment** : Not applicable.  
**Results of PBT and vPvB assessment** : The substance does not fulfil the criteria to be identified as PBT substance or vPvB substance according to Annex XIII of Regulation REACH.

**12.6. Other adverse effects**

**Environmental precautions** : Avoid release to the environment.

---

**13. Disposal considerations**

**13.1. Waste treatment methods**

**General** : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations. Avoid release to the environment.

---

**14. Transport information**

**14.1. Land transport (ADR-RID)**

**General information** : Not regulated.

**14.2. Sea transport (IMDG) [English only]**

**General information** : Not regulated.

**14.3. Air transport (ICAO-IATA) [English only]**

**General information** : Not regulated.

---

**15. Regulatory information**

**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

**Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture** : Ensure all national/local regulations are observed.

**15.2. Chemical Safety Assessment**

---

Revised edition no : 0  
Date : 2/11/2011

Page : 7 / 8  
Supersedes : 0/0/0





**CHEMO**  
**SAFETY DATA SHEET**  
**ACYCLOVIR**

**15. Regulatory information (continued)**

**Chemical Safety Assessment** : It has not been carried out.

**16. Other information**

**Revision** : Revision - See : \*

**Sources of key data used** : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

**Abbreviations and acronyms** : Not applicable.  
PBT: persistent, bioaccumulative and toxic.  
vPvB: very persistent and very bioaccumulative

**List of full text of H-statements in section 3** : H315 : Causes skin irritation.  
H319 : Causes serious eye irritation.

**List of relevant R phrases (heading 3)** : R36/38 : Irritating to eyes and skin.

**Further information** : None.

In accordance with REACH Regulation (CE) N° 1907/2006 and N° 453/2010 and with CLP Regulation (CE) N° 1272/2008.

**DISCLAIMER OF LIABILITY** The information in this SDS was obtained from sources which we believe are reliable. However, the information is provided without any warranty, express or implied, regarding its correctness. The conditions or methods of handling, storage, use or disposal of the product are beyond our control and may be beyond our knowledge. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the product. This MSDS was prepared and is to be used only for this product. If the product is used as a component in another product, this MSDS information may not be applicable.

End of document

Revised edition no : 0

Date : 2/11/2011

Page : 8 / 8

Supersedes : 0/0/0

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





Health	1
Fire	0
Reactivity	0
Personal Protection	E

## Material Safety Data Sheet Aerosil 200 MSDS

### Section 1: Chemical Product and Company Identification

**Product Name:** Aerosil 200

**Catalog Codes:** SLA4144

**CAS#:** 7631-86-9 or 112945-52-5. Note that the new CAS no. of 112945-52-5 has been assigned to Amorphous Fumed Silica.

**RTECS:** VV7310000

**TSCA:** TSCA 8(b) inventory: Aerosil 200

**CI#:** Not available.

**Synonym:** Aerosil 200; Amorphous Fumed Silica; Aerosil 90, 130, 150, 255, 300, 325, 380, 90VS, 150 VS, 200V, 300VV120, 200VS, 255VS, 300VS, 380VS, 400VS, FLM, FLM VS, OX50

**Chemical Name:** Silicon Dioxide

**Chemical Formula:** SiO<sub>2</sub>

**Contact Information:**

**Sciencelab.com, Inc.**

14025 Smith Rd.

Houston, Texas 77396

US Sales: **1-800-901-7247**

International Sales: **1-281-441-4400**

Order Online: [ScienceLab.com](http://ScienceLab.com)

**CHEMTREC (24HR Emergency Telephone), call:**  
1-800-424-9300

**International CHEMTREC, call:** 1-703-527-3887

**For non-emergency assistance, call:** 1-281-441-4400

### Section 2: Composition and Information on Ingredients

**Composition:**

Name	CAS #	% by Weight
Aerosil 200	7631-86-9	100

**Toxicological Data on Ingredients:** Not applicable.

### Section 3: Hazards Identification

**Potential Acute Health Effects:** Slightly hazardous in case of skin contact (irritant), of eye contact (irritant), of ingestion, of inhalation.

**Potential Chronic Health Effects:**

CARCINOGENIC EFFECTS: 3 (Not classifiable for human.) by IARC. MUTAGENIC EFFECTS: Not available. TERATOGENIC EFFECTS: Not available. DEVELOPMENTAL TOXICITY: Not available. Repeated or prolonged exposure is not known to aggravate medical condition.

### Section 4: First Aid Measures

p. 1

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

**Eye Contact:**

Check for and remove any contact lenses. In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention if irritation occurs.

**Skin Contact:** Wash with soap and water. Cover the irritated skin with an emollient. Get medical attention if irritation develops.

**Serious Skin Contact:** Not available.

**Inhalation:**

If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Get medical attention.

**Serious Inhalation:** Not available.

**Ingestion:**

Do NOT induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Never give anything by mouth to an unconscious person. Loosen tight clothing such as a collar, tie, belt or waistband. Get medical attention if symptoms appear.

**Serious Ingestion:** Not available.

### Section 5: Fire and Explosion Data

**Flammability of the Product:** Non-flammable.

**Auto-Ignition Temperature:** Not applicable.

**Flash Points:** Not applicable.

**Flammable Limits:** Not applicable.

**Products of Combustion:** Not available.

**Fire Hazards in Presence of Various Substances:** Not applicable.

**Explosion Hazards in Presence of Various Substances:**

Risks of explosion of the product in presence of mechanical impact: Not available. Risks of explosion of the product in presence of static discharge: Not available.

**Fire Fighting Media and Instructions:** Not applicable.

**Special Remarks on Fire Hazards:** Not available.

**Special Remarks on Explosion Hazards:**

Heating a mixture of powdered magnesium and silica (later found not to be absolutely dry) cause a violent explosion rather than the vigorous reaction anticipated.

### Section 6: Accidental Release Measures

**Small Spill:**

Use appropriate tools to put the spilled solid in a convenient waste disposal container. Finish cleaning by spreading water on the contaminated surface and dispose of according to local and regional authority requirements.

**Large Spill:**

Use a shovel to put the material into a convenient waste disposal container. Finish cleaning by spreading water on the contaminated surface and allow to evacuate through the sanitary system. Be careful that the product is not present at a concentration level above TLV. Check TLV on the MSDS and with local authorities.

### Section 7: Handling and Storage

**Precautions:**

p. 2

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Do not ingest. Do not breathe dust. If ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label.

**Storage:** Keep container tightly closed. Keep container in a cool, well-ventilated area. Do not store above 23°C (73.4°F).

### Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

**Engineering Controls:**

Use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to keep airborne levels below recommended exposure limits. If user operations generate dust, fume or mist, use ventilation to keep exposure to airborne contaminants below the exposure limit.

**Personal Protection:** Safety glasses. Lab coat. Dust respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Gloves.

**Personal Protection in Case of a Large Spill:**

Splash goggles. Full suit. Dust respirator. Boots. Gloves. A self contained breathing apparatus should be used to avoid inhalation of the product. Suggested protective clothing might not be sufficient; consult a specialist BEFORE handling this product.

**Exposure Limits:**

TWA: 6 (mg/m<sup>3</sup>) [United Kingdom (UK)] Inhalation Total. TWA: 2.4 (mg/m<sup>3</sup>) [United Kingdom (UK)] Inhalation Respirable. TWA: 6 (mg/m<sup>3</sup>) from NIOSH [United States] [1997] Inhalation TWA: 2 (mg/m<sup>3</sup>) [Australia] Inhalation Respirable. Consult local authorities for acceptable exposure limits.

### Section 9: Physical and Chemical Properties

**Physical state and appearance:** Solid. (Powdered solid.)

**Odor:** Odorless.

**Taste:** Tasteless.

**Molecular Weight:** Not available.

**Color:** White.

**pH (1% soln/water):** Not available.

**Boiling Point:** Not available.

**Melting Point:** 1610°C (2930°F)

**Critical Temperature:** Not available.

**Specific Gravity:** 2.2 (Water = 1)

**Vapor Pressure:** Not applicable.

**Vapor Density:** Not available.

**Volatility:** Not available.

**Odor Threshold:** Not available.

**Water/Oil Dist. Coeff.:** Not available.

**Ionicity (in Water):** Not available.

**Dispersion Properties:** Not available.

**Solubility:** Not available.

### Section 10: Stability and Reactivity Data

p. 3

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Stability:** The product is stable.

**Instability Temperature:** Not available.

**Conditions of Instability:** Not available.

**Incompatibility with various substances:** Not available.

**Corrosivity:** Not considered to be corrosive for metals and glass.

**Special Remarks on Reactivity:**

Incompatible with Fluoride, oxygen, difluoride, chlorine trifluoride. Vinyl acetate vapor may react vigorously in contact with silica gel.

**Special Remarks on Corrosivity:** Not available.

**Polymerization:** Will not occur.

### Section 11: Toxicological Information

**Routes of Entry:** Inhalation. Ingestion.

**Toxicity to Animals:** Acute oral toxicity (LD50): 3160 mg/kg [Rat].

**Chronic Effects on Humans:** CARCINOGENIC EFFECTS: 3 (Not classifiable for human.) by IARC.

**Other Toxic Effects on Humans:** Slightly hazardous in case of skin contact (irritant), of ingestion, of inhalation.

**Special Remarks on Toxicity to Animals:** Not available.

**Special Remarks on Chronic Effects on Humans:** Not available.

**Special Remarks on other Toxic Effects on Humans:**

Acute Potential Health Effects: Skin: May cause irritation and drying of the skin. Eye: Dust may cause eye irritation and discomfort. Inhalation: Dust may cause respiratory tract irritation and discomfort. Ingestion: Not expected to be very toxic. Chronic Potential Health Effects: No chronic (long term) effects are known for humans.

### Section 12: Ecological Information

**Ecotoxicity:** Not available.

**BOD5 and COD:** Not available.

**Products of Biodegradation:**

Possibly hazardous short term degradation products are not likely. However, long term degradation products may arise.

**Toxicity of the Products of Biodegradation:** The product itself and its products of degradation are not toxic.

**Special Remarks on the Products of Biodegradation:** Not available.

### Section 13: Disposal Considerations

**Waste Disposal:**

### Section 14: Transport Information

**DOT Classification:** Not a DOT controlled material (United States).

**Identification:** Not applicable.

p. 4

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Special Provisions for Transport:** Not applicable.

### Section 15: Other Regulatory Information

**Federal and State Regulations:**

Pennsylvania RTK: Aerosil 200 Florida: Aerosil 200 Minnesota: Aerosil 200 Massachusetts RTK: Aerosil 200 New Jersey: Aerosil 200 California Director's List of Hazardous Substances (8 CCR 339): Aerosil 200 TSCA 8(b) inventory: Aerosil 200

**Other Regulations:** EINECS: This product is on the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

**Other Classifications:**

**WHMIS (Canada):** Not controlled under WHMIS (Canada).

**DSCL (EEC):**

This product is not classified according to the EU regulations. S24/25- Avoid contact with skin and eyes.

**HMIS (U.S.A.):**

**Health Hazard:** 1

**Fire Hazard:** 0

**Reactivity:** 0

**Personal Protection:** E

**National Fire Protection Association (U.S.A.):**

**Health:** 1

**Flammability:** 0

**Reactivity:** 0

**Specific hazard:**

**Protective Equipment:**

Gloves. Lab coat. Dust respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Safety glasses.

### Section 16: Other Information

**References:** Not available.

**Other Special Considerations:** Not available.

**Created:** 10/11/2005 01:00 PM

**Last Updated:** 05/21/2013 12:00 PM

*The information above is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes. In no event shall ScienceLab.com be liable for any claims, losses, or damages of any third party or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages, howsoever arising, even if ScienceLab.com has been advised of the possibility of such damages.*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



Health	2
Fire	1
Reactivity	0
Personal Protection	E

## Material Safety Data Sheet Albendazole MSDS

### Section 1: Chemical Product and Company Identification

<b>Product Name:</b> Albendazole <b>Catalog Codes:</b> SLA3505 <b>CAS#:</b> 54965-21-8 <b>RTECS:</b> FD1100000 <b>TSCA:</b> TSCA 8(b) inventory: No products were found. <b>CI#:</b> Not available. <b>Synonym:</b> Carbamic acid, (5-(propylthio)-1H-benzimidazol-2-yl), methyl ester <b>Chemical Name:</b> Albendazole <b>Chemical Formula:</b> C <sub>12</sub> -H <sub>15</sub> -N <sub>3</sub> -O <sub>2</sub> -S	<b>Contact Information:</b> <b>Sciencelab.com, Inc.</b> 14025 Smith Rd. Houston, Texas 77396 US Sales: <b>1-800-901-7247</b> International Sales: <b>1-281-441-4400</b> Order Online: <a href="http://ScienceLab.com">ScienceLab.com</a> <b>CHEMTREC (24HR Emergency Telephone), call:</b> 1-800-424-9300 <b>International CHEMTREC, call:</b> 1-703-527-3887 <b>For non-emergency assistance, call:</b> 1-281-441-4400
---	---

### Section 2: Composition and Information on Ingredients

#### Composition:

Name	CAS #	% by Weight
Albendazole	54965-21-8	100

**Toxicological Data on Ingredients:** Albendazole: ORAL (LD50): Acute: 2400 mg/kg [Rat]. 1500 mg/kg [Mouse]. 10000 mg/kg [Hamster].

### Section 3: Hazards Identification

**Potential Acute Health Effects:** Hazardous in case of skin contact (irritant), of eye contact (irritant), of ingestion, of inhalation.

#### Potential Chronic Health Effects:

**CARCINOGENIC EFFECTS:** Not available. **MUTAGENIC EFFECTS:** Mutagenic for bacteria and/or yeast. **TERATOGENIC EFFECTS:** Classified POSSIBLE for human. **DEVELOPMENTAL TOXICITY:** Classified Reproductive system/toxin/female, Development toxin [POSSIBLE]. The substance may be toxic to blood. Repeated or prolonged exposure to the substance can produce target organs damage.

### Section 4: First Aid Measures

**Eye Contact:**

p. 1

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Check for and remove any contact lenses. In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention.

**Skin Contact:**

In case of contact, immediately flush skin with plenty of water. Cover the irritated skin with an emollient. Remove contaminated clothing and shoes. Wash clothing before reuse. Thoroughly clean shoes before reuse. Get medical attention.

**Serious Skin Contact:**

Wash with a disinfectant soap and cover the contaminated skin with an anti-bacterial cream. Seek immediate medical attention.

**Inhalation:**

If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Get medical attention.

**Serious Inhalation:** Not available.

**Ingestion:**

Do NOT induce vomiting unless directed to do so by medical personnel. Never give anything by mouth to an unconscious person. If large quantities of this material are swallowed, call a physician immediately. Loosen tight clothing such as a collar, tie, belt or waistband.

**Serious Ingestion:** Not available.

### Section 5: Fire and Explosion Data

**Flammability of the Product:** May be combustible at high temperature.

**Auto-Ignition Temperature:** Not available.

**Flash Points:** CLOSED CUP: Higher than 93.3°C (200°F).

**Flammable Limits:** Not available.

**Products of Combustion:** These products are carbon oxides (CO, CO<sub>2</sub>), nitrogen oxides (NO, NO<sub>2</sub>...).

**Fire Hazards in Presence of Various Substances:**

Slightly flammable to flammable in presence of heat. Non-flammable in presence of shocks.

**Explosion Hazards in Presence of Various Substances:**

Risks of explosion of the product in presence of mechanical impact: Not available. Risks of explosion of the product in presence of static discharge: Not available.

**Fire Fighting Media and Instructions:**

SMALL FIRE: Use DRY chemical powder. LARGE FIRE: Use water spray, fog or foam. Do not use water jet.

**Special Remarks on Fire Hazards:** Not available.

**Special Remarks on Explosion Hazards:** Not available.

### Section 6: Accidental Release Measures

**Small Spill:**

Use appropriate tools to put the spilled solid in a convenient waste disposal container. Finish cleaning by spreading water on the contaminated surface and dispose of according to local and regional authority requirements.

**Large Spill:**

Use a shovel to put the material into a convenient waste disposal container. Finish cleaning by spreading water on the contaminated surface and allow to evacuate through the sanitary system.

### Section 7: Handling and Storage

p. 2

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Precautions:**

Keep locked up.. Keep away from heat. Keep away from sources of ignition. Empty containers pose a fire risk, evaporate the residue under a fume hood. Ground all equipment containing material. Do not ingest. Do not breathe dust. Wear suitable protective clothing. In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. If ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label. Avoid contact with skin and eyes.

**Storage:** Keep container tightly closed. Keep container in a cool, well-ventilated area. Do not store above 23°C (73.4°F).

### Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

**Engineering Controls:**

Use process enclosures, local exhaust ventilation, or other engineering controls to keep airborne levels below recommended exposure limits. If user operations generate dust, fume or mist, use ventilation to keep exposure to airborne contaminants below the exposure limit.

**Personal Protection:**

Splash goggles. Lab coat. Dust respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Gloves.

**Personal Protection in Case of a Large Spill:**

Splash goggles. Full suit. Dust respirator. Boots. Gloves. A self contained breathing apparatus should be used to avoid inhalation of the product. Suggested protective clothing might not be sufficient; consult a specialist BEFORE handling this product.

**Exposure Limits:** Not available.

### Section 9: Physical and Chemical Properties

**Physical state and appearance:** Solid. (Solidcrystalline powder.)

**Odor:** Not available.

**Taste:** Not available.

**Molecular Weight:** 265.34 g/mole

**Color:** White to off-white

**pH (1% soln/water):** Not available.

**Boiling Point:** Not available.

**Melting Point:** 209°C (408.2°F)

**Critical Temperature:** Not available.

**Specific Gravity:** Not available.

**Vapor Pressure:** Not applicable.

**Vapor Density:** Not available.

**Volatility:** Not available.

**Odor Threshold:** Not available.

**Water/Oil Dist. Coeff.:** Not available.

**Ionicity (in Water):** Not available.

**Dispersion Properties:** Not available.

**Solubility:** Not available.

### Section 10: Stability and Reactivity Data

p. 3

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

**Stability:** The product is stable.  
**Instability Temperature:** Not available.  
**Conditions of Instability:** Excess heat, incompatible materials  
**Incompatibility with various substances:** Not available.  
**Corrosivity:** Not available.  
**Special Remarks on Reactivity:** Not available.  
**Special Remarks on Corrosivity:** Not available.  
**Polymerization:** Will not occur.

### Section 11: Toxicological Information

**Routes of Entry:** Inhalation. Ingestion.  
**Toxicity to Animals:** Acute oral toxicity (LD50): 1500 mg/kg [Mouse].  
**Chronic Effects on Humans:**  
 MUTAGENIC EFFECTS: Mutagenic for bacteria and/or yeast. TERATOGENIC EFFECTS: Classified POSSIBLE for human. DEVELOPMENTAL TOXICITY: Classified Reproductive system/toxin/female, Development toxin [POSSIBLE]. May cause damage to the following organs: blood.  
**Other Toxic Effects on Humans:** Hazardous in case of skin contact (irritant), of ingestion, of inhalation.  
**Special Remarks on Toxicity to Animals:** Not available.  
**Special Remarks on Chronic Effects on Humans:**  
 May cause adverse reproductive effects (fetotoxicity, post implantation mortality), developmental toxicity and birth defects (teratogenic) based on animal data. May affect genetic material  
**Special Remarks on other Toxic Effects on Humans:**  
 Acute Potential Health Effects: Skin: May cause skin irritation. Eyes: May cause eye irritation. Ingestion: May be harmful if swallowed. May affect blood (possible aplastic anemia). Inhalation: Dust may cause respiratory tract irritation.

### Section 12: Ecological Information

**Ecotoxicity:** Not available.  
**BOD5 and COD:** Not available.  
**Products of Biodegradation:**  
 Possibly hazardous short term degradation products are not likely. However, long term degradation products may arise.  
**Toxicity of the Products of Biodegradation:** The products of degradation are less toxic than the product itself.  
**Special Remarks on the Products of Biodegradation:** Not available.

### Section 13: Disposal Considerations

**Waste Disposal:**  
 Waste must be disposed of in accordance with federal, state and local environmental control regulations.

### Section 14: Transport Information

**DOT Classification:** Not a DOT controlled material (United States).

p. 4

**Identification:** Not applicable.

**Special Provisions for Transport:** Not applicable.

### Section 15: Other Regulatory Information

**Federal and State Regulations:** No products were found.

**Other Regulations:**

OSHA: Hazardous by definition of Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200). EINECS: This product is on the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

**Other Classifications:**

**WHMIS (Canada):** Not controlled under WHMIS (Canada).

**DSCL (EEC):**

R20/21/22- Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed. R61- May cause harm to the unborn child. S26- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. S27- Take off immediately all contaminated clothing. S28- After contact with skin, wash immediately with plenty of [\*\*\*] S36/39- Wear suitable protective clothing and eye/face protection.

**HMIS (U.S.A.):**

**Health Hazard:** 2

**Fire Hazard:** 1

**Reactivity:** 0

**Personal Protection:** E

**National Fire Protection Association (U.S.A.):**

**Health:** 2

**Flammability:** 1

**Reactivity:** 0

**Specific hazard:**

**Protective Equipment:**

Gloves. Lab coat. Dust respirator. Be sure to use an approved/certified respirator or equivalent. Splash goggles.

### Section 16: Other Information

**References:** Not available.

**Other Special Considerations:** Not available.

**Created:** 10/09/2005 03:38 PM

**Last Updated:** 05/21/2013 12:00 PM

*The information above is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes. In no event shall ScienceLab.com be liable for any claims, losses, or damages of any third party or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages, howsoever arising, even if ScienceLab.com has been advised of the possibility of such damages.*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

### 1. Product and Company Identification

<b>Material name</b>	Dehydrated Alcohol
<b>Catalog number</b>	1012772
<b>Version #</b>	02
<b>Revision date</b>	06-11-2012
<b>Chemical name</b>	Ethyl alcohol
<b>CAS #</b>	64-17-5
<b>Synonym(s)</b>	Ethanol * Alcohol
<b>Manufacturer information</b>	U. S. Pharmacopeia 12601 Twinbrook Parkway Rockville, MD 20852-1790 RS Technical Services 301-816-8129

### 2. Hazards Identification

<b>Emergency overview</b>	DANGER  HIGHLY FLAMMABLE LIQUID AND VAPOR. Causes serious eye irritation.
<b>OSHA regulatory status</b>	This product is considered hazardous under 29 CFR 1910.1200 (Hazard Communication).
<b>Potential health effects</b>	
<b>Eyes</b>	Causes serious eye irritation.
<b>Skin</b>	May cause irritation.
<b>Inhalation</b>	May cause irritation.
<b>Ingestion</b>	May cause irritation. May cause adverse effects.

### 3. Composition / Information on Ingredients

Components	CAS #	Percent
Dehydrated Alcohol	64-17-5	90 - 100

### 4. First Aid Measures

#### First aid procedures

<b>Eye contact</b>	Rinse with water. Get medical attention if irritation develops and persists.
<b>Skin contact</b>	Rinse skin with water/shower. Get medical attention if irritation develops and persists.
<b>Inhalation</b>	If breathing is difficult, remove to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Call a physician if symptoms develop or persist.
<b>Ingestion</b>	Rinse mouth thoroughly. If ingestion of a large amount does occur, call a poison control center immediately.

#### Notes to physician

Treatment of overdose should be symptomatic and supportive. Position the patient to prevent aspiration of gastric contents if vomiting does occur. Support respiratory and cardiovascular function. Thiamine, glucose, and naloxone should be given as clinically indicated. For seizures, administer a benzodiazepine intravenously, followed by phenobarbital or propofol if the seizures recur. Monitor for hypotension, dysrhythmias, respiratory depression, and need for endotracheal intubation. Evaluate for hypoglycemia, electrolyte disturbances, hypoxia. Do NOT use phenytoin. Hemodialysis may be of benefit. (Meditext).

#### General advice

Remove from exposure. Remove contaminated clothing. For treatment advice, seek guidance from an occupational health physician or other licensed health-care provider familiar with workplace chemical exposures. In the United States, the national poison control center phone number is 1-800-222-1222. If person is not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen if available. Persons developing serious hypersensitivity (anaphylactic) reactions must receive immediate medical attention.

Material name: Dehydrated Alcohol  
MSDS No. 1012772 Version #: 02 Revision date: 06-11-2012 Print date: 06-11-2012

USP MSDS US

1 / 6

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## 5. Fire Fighting Measures

<b>Flammable properties</b>	This material is flammable.
<b>Extinguishing media</b>	
<b>Suitable extinguishing media</b>	Water fog, dry chemical, or carbon dioxide as appropriate for surrounding fire and materials. Do not use water jet as an extinguisher, as this will spread the fire.
<b>Fire fighting equipment/instructions</b>	As with all fires, evacuate personnel to a safe area. Firefighters should use self-contained breathing equipment and protective clothing.

## 6. Accidental Release Measures

<b>Personal precautions</b>	Keep unnecessary personnel away. Local authorities should be advised if significant spillages cannot be contained.
<b>Environmental precautions</b>	Prevent further leakage or spillage if safe to do so.
<b>Methods for cleaning up</b>	Wear approved respiratory protection, chemically compatible gloves, and protective clothing. Remove ignition sources. Wipe up spillage. Avoid breathing vapors. Place spillage in appropriately labeled container for disposal. Wash spill site.
	Large Spills: Stop the flow of material, if this is without risk. Dike the spilled material, where this is possible. Cover with plastic sheet to prevent spreading. Use a non-combustible material like vermiculite, sand or earth to soak up the product and place into a container for later disposal. Following product recovery, flush area with water.

## 7. Handling and Storage

<b>Handling</b>	As a general rule, when handling USP Reference Standards, avoid all contact and inhalation of dust, mists, and/or vapors associated with the material. Clean equipment and work surfaces with suitable detergent or solvent after use. After removing gloves, wash hands and other exposed skin thoroughly.
<b>Storage</b>	Store in tight container as defined in the USP-NF. This material should be handled and stored per label instructions to ensure product integrity.

## 8. Exposure Controls / Personal Protection

### Occupational exposure limits

#### US. ACGIH Threshold Limit Values

Material	Type	Value
Dehydrated Alcohol (64-17-5)	STEL	1000 ppm
	TWA	1000 ppm

#### US. OSHA Table Z-1 Limits for Air Contaminants (29 CFR 1910.1000)

Material	Type	Value
Dehydrated Alcohol (64-17-5)	PEL	1000 ppm

#### U.S. - NIOSH

Material	Type	Value
Dehydrated Alcohol (64-17-5)	IDLH	3300 ppm
	REL	1000 ppm

<b>Engineering controls</b>	Airborne exposure should be controlled primarily by engineering controls such as general dilution ventilation, local exhaust ventilation, or process enclosure. Local exhaust ventilation is generally preferred to general exhaust because it can control the contaminant at its source, preventing dispersion into the work area. An industrial hygiene survey involving air monitoring may be used to determine the effectiveness of engineering controls. Effectiveness of engineering controls intended for use with highly potent materials should be assessed by use of nontoxic surrogate materials.
-----------------------------	--

### Personal protective equipment

<b>Eye / face protection</b>	Safety glasses with sideshields are recommended. Face shields or goggles may be required if splash potential exists or if corrosive materials are present. Approved eye protection (e.g., bearing the ANSI Z87 or CSA stamp) is preferred. Maintain eyewash facilities in the work area.
------------------------------	--

Material name: Dehydrated Alcohol  
MSDS No. 1012772 Version #: 02 Revision date: 06-11-2012 Print date: 06-11-2012

USP MSDS US

2 / 6

### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

<b>Hand protection</b>	Chemically compatible gloves. For handling solutions, ensure that the glove material is protective against the solvent being used. Use handling practices that minimize direct hand contact. Employees who are sensitive to natural rubber (latex) should use nitrile or other synthetic nonlatex gloves. Use of powdered latex gloves should be avoided due to the risk of latex allergy.
<b>Skin protection</b>	For handling of laboratory scale quantities, a disposable lab coat or isolation gown over street clothes is recommended. Where significant quantities are handled, work clothing and booties may be necessary to prevent take-home contamination.
<b>Respiratory protection</b>	Where respirators are deemed necessary to reduce or control occupational exposures, use NIOSH-approved respiratory protection and have an effective respirator program in place (applicable U.S. regulation OSHA 29 CFR 1910.134).
<b>General hygiene considerations</b>	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

## 9. Physical & Chemical Properties

<b>Physical state</b>	Liquid.
<b>Appearance</b>	Clear, colorless liquid.
<b>Form</b>	Liquid.
<b>Odor</b>	Ethereal vinous odor.
<b>Odor threshold</b>	Not available.
<b>pH</b>	Not available.
<b>Vapor pressure</b>	44 mm Hg 7.906 kPa at 25°C
<b>Vapor density</b>	1.6
<b>Boiling point</b>	173 °F (78.3 °C)
<b>Melting point/Freezing point</b>	-173 °F (-113.9 °C) / -173.4 °F (-114.1 °C) -173.4 °F (-114.1 °C)
<b>Solubility (water)</b>	Miscible.
<b>Other data</b>	
<b>Solubility (other)</b>	Miscible with practically all organic solvents, as well as with oxygenated and chlorinated solvents.
<b>Specific gravity</b>	0.79
<b>Relative density</b>	Not available.
<b>Flash point</b>	55 °F (12.8 °C) Closed Cup
<b>Flammability limits in air, upper, % by volume</b>	19 %
<b>Flammability limits in air, lower, % by volume</b>	3.3 %
<b>Auto-ignition temperature</b>	685 °F (362.8 °C)
<b>VOC</b>	100 %
<b>Percent volatile</b>	100 %
<b>Partition coefficient (n-octanol/water)</b>	-0.31
<b>Molecular weight</b>	46.07
<b>Molecular formula</b>	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH
<b>Other data</b>	
<b>Chemical family</b>	Linear aliphatic derivative.
<b>Dynamic viscosity</b>	0.504 mPa.s 1.2 mPa.s 1.773 mPa.s 44 mPa.s
<b>Dynamic viscosity temp</b>	-144.6 °F (-98.11 °C) 158 °F (70 °C) 32 °F (0 °C) 68 °F (20 °C)

Material name: Dehydrated Alcohol  
MSDS No. 1012772 Version #: 02 Revision date: 06-11-2012 Print date: 06-11-2012

USP MSDS US

3 / 6

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Heat of combustion (NFPA 30B)** 24.7 kJ/g

## 10. Chemical Stability & Reactivity Information

<b>Chemical stability</b>	Risk of explosion. Risk of ignition. Stable at normal conditions.
<b>Conditions to avoid</b>	Heat, flames and sparks. Avoid temperatures exceeding the flash point. Avoid exposure to light.
<b>Incompatible materials</b>	Strong oxidizers, strong inorganic acids, potassium dioxide, bromine pentafluoride, acetyl bromide, acetyl chloride, platinum, and sodium.
<b>Hazardous decomposition products</b>	When heated to decomposition, material emits toxic fumes. Emits toxic fumes under fire conditions.
<b>Possibility of hazardous reactions</b>	Hazardous polymerization does not occur.

## 11. Toxicological Information

<b>Effects of exposure</b>	Incoordination. Unconsciousness. Slowed reaction times. Behavior, mood, or mental changes. Vomiting. Confusion. Hypothermia (shivering, cold hands and feet, loss of memory). Hypoglycemia (anxiety; drunk-like behavior; slurred speech; blurred vision; drowsiness; difficulty concentrating; headache; insomnia; cold sweats; cool, pale skin; fast heartbeat; nausea; hunger, tiredness; weakness). Loss of reflexes. Respiratory failure. Seizures.
----------------------------	--

### Toxicological data

Product	Test Results
Dehydrated Alcohol (64-17-5)	Oral LD50 Mouse: 3450 mg/kg Oral LD50 Rat: 7060 mg/kg
<b>Medical conditions aggravated by exposure</b>	Alcoholism. Porphyria. Treatment with disulfiram. Impaired liver function.
<b>Acute effects</b>	Intoxication.
<b>Local effects</b>	

Product	Test Results
Dehydrated Alcohol	Result: Moderate irritant Species: Rabbit Organ: Eye
Dehydrated Alcohol	Result: Moderate irritant Species: Rabbit Organ: Skin
Dehydrated Alcohol	Result: Not irritant Species: Rabbit Organ: Skin

<b>Chronic effects</b>	Dependence. Tolerance. Liver damage.
<b>Carcinogenicity</b>	This product is not considered to be a carcinogen by IARC, ACGIH, NTP, or OSHA. The International Agency for Research on Cancer has found the occurrence of malignant tumors of the oral cavity, pharynx, larynx, esophagus, and liver to be causally related to the consumption of alcoholic beverages. It has also been associated with breast, prostate, and colorectal cancer.
<b>Mutagenicity</b>	Genotoxicity tests have shown positive and negative results. Most positive results are related to high concentrations.
<b>Reproductive effects</b>	A syndrome of developmental effects specifically associated with alcohol abuse, fetal alcohol syndrome, includes growth deficiencies, mental retardation, behavioral abnormalities, and malformations of facial features and major organ systems.

## 12. Ecological Information

### Ecotoxicological data

Product	Test Results
Dehydrated Alcohol (64-17-5)	EC50 Water flea (Daphnia magna): 7.7 - 11.2 mg/l 48 hours LC50 Fathead minnow (Pimephales promelas): > 100 mg/l 96 hours

\* Estimates for product may be based on additional component data not shown.

Material name: Dehydrated Alcohol

MSDS No. 1012772 Version #: 02 Revision date: 06-11-2012 Print date: 06-11-2012

USP MSDS US

4 / 6

### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



<b>Ecotoxicity</b>	Contains a substance which causes risk of hazardous effects to the environment.
<b>Environmental effects</b>	An environmental hazard cannot be excluded in the event of unprofessional handling or disposal
<b>Persistence and degradability</b>	Not available.
<b>Partition coefficient</b>	-0.31

### 13. Disposal Considerations

<b>Waste codes</b>	D001: Waste Flammable material with a flash point <140 F
<b>Disposal instructions</b>	Collect and reclaim or dispose in sealed containers at licensed waste disposal site. Do not incinerate sealed containers. Do not allow this material to drain into sewers/water supplies. If discarded, this product is considered a RCRA ignitable waste, D001. Dispose in accordance with all applicable regulations.
<b>Waste from residues / unused products</b>	Empty containers or liners may retain some product residues. This material and its container must be disposed of in a safe manner (see: Disposal instructions).
<b>Contaminated packaging</b>	Empty containers should be taken to an approved waste handling site for recycling or disposal.

### 14. Transport Information

#### IATA

<b>Basic shipping requirements:</b>	
<b>Proper shipping name</b>	Ethyl alcohol
<b>Hazard class</b>	3
<b>UN number</b>	1170
<b>Packing group</b>	II

#### DOT

<b>Basic shipping requirements:</b>	
<b>UN number</b>	1170
<b>Proper shipping name</b>	Ethyl alcohol
<b>Hazard class</b>	3
<b>Subsidiary hazard class</b>	3
<b>Packing group</b>	II
<b>Additional information:</b>	
<b>Special provisions</b>	24, IB2, T4, TP1
<b>Packaging exceptions</b>	150
<b>Packaging non bulk</b>	202
<b>Packaging bulk</b>	242
<b>ERG number</b>	127

### 15. Regulatory Information

<b>US federal regulations</b>	This product is a "Hazardous Chemical" as defined by the OSHA Hazard Communication Standard, 29 CFR 1910.1200. All components are on the U.S. EPA TSCA Inventory List.
-------------------------------	---

#### CERCLA (Superfund) reportable quantity

Dehydrated Alcohol: 100

#### Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 (SARA)

<b>Hazard categories</b>	Immediate Hazard - Yes Delayed Hazard - Yes Fire Hazard - Yes Pressure Hazard - No Reactivity Hazard - No
<b>Section 302 extremely hazardous substance</b>	No
<b>Section 311 hazardous chemical</b>	No
<b>Food and Drug Administration (FDA)</b>	Total food additive Direct food additive GRAS food additive

Material name: Dehydrated Alcohol  
MSDS No. 1012772 Version #: 02 Revision date: 06-11-2012 Print date: 06-11-2012

USP MSDS US

5 / 6

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





**Inventory status**

Country(s) or region	Inventory name	On inventory (yes/no)*
Australia	Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)	Yes
Canada	Domestic Substances List (DSL)	Yes
Canada	Non-Domestic Substances List (NDSL)	No
China	Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC)	Yes
Europe	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)	Yes
Europe	European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)	No
Japan	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS)	Yes
Korea	Existing Chemicals List (ECL)	Yes
New Zealand	New Zealand Inventory	Yes
Philippines	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)	Yes
United States & Puerto Rico	Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory	Yes

\*A "Yes" indicates that all components of this product comply with the inventory requirements administered by the governing country(s)

**State regulations**

WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.

**16. Other Information**

**Disclaimer**

USP Reference Standards are sold for chemical test and assay purposes only, and NOT for human consumption. The information contained herein is applicable solely to the chemical substance when used as a USP Reference Standard and does not necessarily relate to any other use of the substance described, (i.e. at different concentrations, in drug dosage forms, or in bulk quantities). USP Reference Standards are intended for use by persons having technical skill and at their own discretion and risk. This information has been developed by USP staff from sources considered reliable but has not been independently verified by the USP. Therefore, the USP Convention cannot guarantee the accuracy of the information in these sources nor should the statements contained herein be considered an official expression. NO REPRESENTATION OR WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE is made with respect to the information contained herein.

**Issue date**

06-11-2012

**This data sheet contains changes from the previous version in section(s):**

This document has undergone significant changes and should be reviewed in its entirety

Material name: Dehydrated Alcohol

MSDS No. 1012772 Version #: 02 Revision date: 06-11-2012 Print date: 06-11-2012

USP MSDS US

6 / 6

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## SIGMA-ALDRICH

[sigma-aldrich.com](http://sigma-aldrich.com)

### SAFETY DATA SHEET

Version 5.3  
Revision Date 07/01/2014  
Print Date 05/01/2016

#### 1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

##### 1.1 Product identifiers

Product name : Alprazolam

Product Number : A8800

Brand : Sigma

CAS-No. : 28981-97-7

##### 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses : Laboratory chemicals, Manufacture of substances

##### 1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Sigma-Aldrich  
3050 Spruce Street  
SAINT LOUIS MO 63103  
USA

Telephone : +1 800-325-5832

Fax : +1 800-325-5052

##### 1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone # : (314) 776-6555

#### 2. HAZARDS IDENTIFICATION

##### 2.1 Classification of the substance or mixture

**GHS Classification in accordance with 29 CFR 1910 (OSHA HCS)**

Acute toxicity, Oral (Category 4), H302

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

##### 2.2 GHS Label elements, including precautionary statements

Pictogram



Signal word : Warning

Hazard statement(s)  
H302 : Harmful if swallowed.

Precautionary statement(s)  
P264 : Wash skin thoroughly after handling.  
P270 : Do not eat, drink or smoke when using this product.  
P301 + P312 : IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/ physician if you feel unwell.  
P330 : Rinse mouth.  
P501 : Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

##### 2.3 Hazards not otherwise classified (HNOC) or not covered by GHS - none

#### 3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

##### 3.1 Substances

Synonyms : 8-Chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine

Sigma - A8800

Page 1 of 7

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Formula : C<sub>17</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>4</sub>  
 Molecular Weight : 308.76 g/mol  
 CAS-No. : 28981-97-7  
 EC-No. : 249-349-2

**Hazardous components**

Component	Classification	Concentration
Alprazolam	Acute Tox. 4; H302	-

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

**4. FIRST AID MEASURES**

**4.1 Description of first aid measures**

**General advice**

Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance. Move out of dangerous area.

**If inhaled**

If breathed in, move person into fresh air. If not breathing, give artificial respiration. Consult a physician.

**In case of skin contact**

Wash off with soap and plenty of water. Consult a physician.

**In case of eye contact**

Flush eyes with water as a precaution.

**If swallowed**

Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

no data available

**5. FIREFIGHTING MEASURES**

**5.1 Extinguishing media**

**Suitable extinguishing media**

Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.

**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

Carbon oxides, nitrogen oxides (NO<sub>x</sub>), Hydrogen chloride gas

**5.3 Advice for firefighters**

Wear self contained breathing apparatus for fire fighting if necessary.

**5.4 Further information**

no data available

**6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**

**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Use personal protective equipment. Avoid dust formation. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Avoid breathing dust. For personal protection see section 8.

**6.2 Environmental precautions**

Do not let product enter drains.

**6.3 Methods and materials for containment and cleaning up**

Pick up and arrange disposal without creating dust. Sweep up and shovel. Keep in suitable, closed containers for disposal.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
 тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

#### 6.4 Reference to other sections

For disposal see section 13.

---

### 7. HANDLING AND STORAGE

#### 7.1 Precautions for safe handling

Avoid contact with skin and eyes. Avoid formation of dust and aerosols.  
Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed. Normal measures for preventive fire protection.  
For precautions see section 2.2.

#### 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

#### 7.3 Specific end use(s)

Apart from the uses mentioned in section 1.2 no other specific uses are stipulated

---

### 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

#### 8.1 Control parameters

##### Components with workplace control parameters

Contains no substances with occupational exposure limit values.

#### 8.2 Exposure controls

##### Appropriate engineering controls

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

##### Personal protective equipment

###### Eye/face protection

Safety glasses with side-shields conforming to EN166 Use equipment for eye protection tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or EN 166(EU).

###### Skin protection

Handle with gloves. Gloves must be inspected prior to use. Use proper glove removal technique (without touching glove's outer surface) to avoid skin contact with this product. Dispose of contaminated gloves after use in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Wash and dry hands.

###### Full contact

Material: Nitrile rubber  
Minimum layer thickness: 0.11 mm  
Break through time: 480 min  
Material tested: Dermatriil® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

###### Splash contact

Material: Nitrile rubber  
Minimum layer thickness: 0.11 mm  
Break through time: 480 min  
Material tested: Dermatriil® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

data source: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, phone +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de, test method: EN374

If used in solution, or mixed with other substances, and under conditions which differ from EN 374, contact the supplier of the CE approved gloves. This recommendation is advisory only and must be evaluated by an industrial hygienist and safety officer familiar with the specific situation of anticipated use by our customers. It should not be construed as offering an approval for any specific use scenario.

###### Body Protection

Complete suit protecting against chemicals, The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

###### Respiratory protection

For nuisance exposures use type P95 (US) or type P1 (EU EN 143) particle respirator. For higher level protection use type OV/AG/P99 (US) or type ABEK-P2 (EU EN 143) respirator cartridges. Use respirators and components tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

**Control of environmental exposure**  
Do not let product enter drains.

---

## 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

a) Appearance	Form: solid
b) Odour	no data available
c) Odour Threshold	no data available
d) pH	no data available
e) Melting point/freezing point	no data available
f) Initial boiling point and boiling range	no data available
g) Flash point	no data available
h) Evaporation rate	no data available
i) Flammability (solid, gas)	no data available
j) Upper/lower flammability or explosive limits	no data available
k) Vapour pressure	no data available
l) Vapour density	no data available
m) Relative density	no data available
n) Water solubility	no data available
o) Partition coefficient: n-octanol/water	no data available
p) Auto-ignition temperature	no data available
q) Decomposition temperature	no data available
r) Viscosity	no data available
s) Explosive properties	no data available
t) Oxidizing properties	no data available

### 9.2 Other safety information

no data available

---

## 10. STABILITY AND REACTIVITY

### 10.1 Reactivity

no data available

### 10.2 Chemical stability

Stable under recommended storage conditions.

### 10.3 Possibility of hazardous reactions

no data available

### 10.4 Conditions to avoid

no data available

### 10.5 Incompatible materials

Strong oxidizing agents

Sigma - A8800

Page 4 of 7

---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



- 10.6 Hazardous decomposition products**  
Other decomposition products - no data available  
In the event of fire: see section 5

---

## 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

### 11.1 Information on toxicological effects

#### Acute toxicity

LD50 Oral - rat - 1,220 mg/kg

Remarks: Behavioral: Change in motor activity (specific assay). Behavioral: Antipsychotic. Respiratory disorder

Inhalation: no data available

Dermal: no data available

no data available

#### Skin corrosion/irritation

no data available

#### Serious eye damage/eye irritation

no data available

#### Respiratory or skin sensitisation

no data available

#### Germ cell mutagenicity

no data available

#### Carcinogenicity

IARC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

ACGIH: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by ACGIH.

NTP: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a known or anticipated carcinogen by NTP.

OSHA: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by OSHA.

#### Reproductive toxicity

no data available

Reproductive toxicity - rabbit - Oral

Effects on Fertility: Post-implantation mortality (e.g., dead and/or resorbed implants per total number of implants).

Reproductive toxicity - Human - female - Oral

Effects on Newborn: Behavioral.

no data available

Developmental Toxicity - rat - Oral

Specific Developmental Abnormalities: Musculoskeletal system.

#### Specific target organ toxicity - single exposure

no data available

#### Specific target organ toxicity - repeated exposure

no data available

#### Aspiration hazard

no data available

#### Additional Information

RTECS: XZ5473000

Central nervous system depression, Gastrointestinal disturbance, To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated.

---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

---

## 12. ECOLOGICAL INFORMATION

- 12.1 Toxicity**  
no data available
- 12.2 Persistence and degradability**  
no data available
- 12.3 Bioaccumulative potential**  
no data available
- 12.4 Mobility in soil**  
no data available
- 12.5 Results of PBT and vPvB assessment**  
PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted
- 12.6 Other adverse effects**  
no data available

---

## 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

- 13.1 Waste treatment methods**
- Product**  
Offer surplus and non-recyclable solutions to a licensed disposal company.
- Contaminated packaging**  
Dispose of as unused product.

---

## 14. TRANSPORT INFORMATION

- DOT (US)**  
Not dangerous goods
- IMDG**  
Not dangerous goods
- IATA**  
Not dangerous goods

---

## 15. REGULATORY INFORMATION

- SARA 302 Components**  
SARA 302: No chemicals in this material are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302.
- SARA 313 Components**  
SARA 313: This material does not contain any chemical components with known CAS numbers that exceed the threshold (De Minimis) reporting levels established by SARA Title III, Section 313.
- SARA 311/312 Hazards**  
Acute Health Hazard
- Massachusetts Right To Know Components**  
No components are subject to the Massachusetts Right to Know Act.
- Pennsylvania Right To Know Components**
- |            | CAS-No.    | Revision Date |
|------------|------------|---------------|
| Alprazolam | 28981-97-7 | 1989-12-01    |
- New Jersey Right To Know Components**
- |            | CAS-No.    | Revision Date |
|------------|------------|---------------|
| Alprazolam | 28981-97-7 | 1989-12-01    |
- California Prop. 65 Components**  
WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive
- |  | CAS-No.    | Revision Date |
|--|------------|---------------|
|  | 28981-97-7 | 2007-09-28    |

Sigma - A8800

Page 6 of 7

harm.  
Alprazolam

## 16. OTHER INFORMATION

### Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3.

Acute Tox. Acute toxicity  
H302 Harmful if swallowed.

### HMIS Rating

Health hazard: 1  
Chronic Health Hazard:  
Flammability: 0  
Physical Hazard 0

### NFPA Rating

Health hazard: 1  
Fire Hazard: 0  
Reactivity Hazard: 0

### Further information

Copyright 2014 Sigma-Aldrich Co. LLC. License granted to make unlimited paper copies for internal use only.  
The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. Sigma-Aldrich Corporation and its Affiliates shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product. See [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) and/or the reverse side of invoice or packing slip for additional terms and conditions of sale.

### Preparation Information

Sigma-Aldrich Corporation  
Product Safety – Americas Region  
1-800-521-8956

Version: 5.3

Revision Date: 07/01/2014

Print Date: 05/01/2016

Sigma - A8800

Page 7 of 7

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





# BTC

Chemical Distribution

A brand of BASF – The Chemical Company

## Safety data sheet

Page: 1/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Version: 1.0

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

### 1. Identification

#### Product identifier

### Aminophylline Anhydrous Fine Powder

Chemical name: aminophylline

CAS Number: 317-34-0

#### Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses: Pharmaceutical agent

#### Details of the supplier of the safety data sheet

Company:  
BTC Europe GmbH  
Rheinpromenade 1  
40789 Monheim, Germany

Contact address:  
BTC Europe GmbH  
Rheinpromenade 1  
40789 Monheim, Germany  
Branch:  
BTC Europe GmbH  
Industriestr. 20  
91593 Burgbernheim

Telephone: +49 2173 3347-0

E-mail address: btc-productsafety@btc-europe.com

#### Emergency telephone number

International emergency number:

Telephone: +49 180 2273-112

### 2. Hazards Identification

#### Classification of the substance or mixture

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 2/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Version: 1.0

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

According to UN GHS criteria

Acute Tox. 3 (oral)  
Skin Corr./Irrit. 2  
Eye Dam./Irrit. 1  
Aquatic Acute 3

For the classifications not written out in full in this section the full text can be found in section 16.

**Label elements**

Globally Harmonized System (GHS)

Pictogram:



Signal Word:  
Danger

Hazard Statement:

H318	Causes serious eye damage.
H315	Causes skin irritation.
H301	Toxic if swallowed.
H402	Harmful to aquatic life.

Precautionary Statements (Prevention):

P280	Wear eye/face protection.
P280	Wear protective gloves.
P273	Avoid release to the environment.
P270	Do not eat, drink or smoke when using this product.
P264	Wash with plenty of water and soap thoroughly after handling.

Precautionary Statements (Response):

P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P301 + P330	IF SWALLOWED: rinse mouth.
P303 + P362	IF ON SKIN (or hair): Wash with plenty of soap and water.
P332 + P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P362 + P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Precautionary Statements (Storage):

P405	Store locked up.
------	------------------

Precautionary Statements (Disposal):

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Page: 3/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Version: 1.0

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

#### Other hazards

##### According to UN GHS criteria

The product is under certain conditions capable of dust explosion.

### 3. Composition/Information on Ingredients

#### Substances

##### Chemical nature

Aminophylline

CAS Number: 317-34-0

EC-Number: 206-264-5

For the classifications not written out in full in this section the full text can be found in section 16.

#### Mixtures

Not applicable

### 4. First-Aid Measures

#### Description of first aid measures

Remove contaminated clothing.

If inhaled:

Keep patient calm, remove to fresh air, seek medical attention.

On skin contact:

Wash thoroughly with soap and water.

On contact with eyes:

Wash affected eyes for at least 15 minutes under running water with eyelids held open, consult an eye specialist.

On ingestion:

Rinse mouth immediately and then drink plenty of water, seek medical attention.

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 4/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Version: 1.0

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

**Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

Symptoms: Overexposure may cause: vomiting, cyanosis, death, anorexia, dehydration, restlessness, shock, nausea, fever

**Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

Treatment: Treat according to symptoms (decontamination, vital functions), no known specific antidote.

---

**5. Fire-Fighting Measures**

**Extinguishing media**

Suitable extinguishing media:  
water spray, dry powder, carbon dioxide, foam

**Special hazards arising from the substance or mixture**

Burning produces harmful and toxic fumes.

**Advice for fire-fighters**

Further information:  
Dispose of fire debris and contaminated extinguishing water in accordance with official regulations.

---

**6. Accidental Release Measures**

**Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Ensure adequate ventilation. Avoid dust formation. Breathing protection required.

**Environmental precautions**

Do not empty into drains. Discharge into the environment must be avoided.

**Methods and material for containment and cleaning up**

For small amounts: Pick up with suitable appliance and dispose of.  
For large amounts: Sweep/shovel up. Dispose of absorbed material in accordance with regulations.

**Reference to other sections**

Information regarding exposure controls/personal protection and disposal considerations can be found in section 8 and 13.

---

**7. Handling and Storage**

**Precautions for safe handling**

Protection against fire and explosion:  
Prevent electrostatic charge - sources of ignition should be kept well clear - fire extinguishers should be kept handy. The product is capable of dust explosion.

Dust explosion class: Dust explosion class 1 (Kst-value >0 up to 200 bar m s<sup>-1</sup>).

---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 5/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Version: 1.0

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

#### **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

Further information on storage conditions: Keep container tightly closed. Protect contents from the effects of light. Protect against moisture.

#### **Specific end use(s)**

For the relevant identified use(s) listed in Section 1 the advice mentioned in this section 7 is to be observed.

### **8. Exposure Controls/Personal Protection**

#### **Exposure controls**

##### Personal protective equipment

##### Respiratory protection:

Wear respiratory protection if ventilation is inadequate. Particle filter with medium efficiency for solid and liquid particles (e.g. EN 143 or 149, Type P2 or FFP2)

##### Hand protection:

Suitable chemical resistant safety gloves (EN 374) also with prolonged, direct contact (Recommended: Protective index 6, corresponding > 480 minutes of permeation time according to EN 374): E.g. nitrile rubber (0.4 mm), chloroprene rubber (0.5 mm), butyl rubber (0.7 mm) etc.

Supplementary note: The specifications are based on tests, literature data and information of glove manufacturers or are derived from similar substances by analogy. Due to many conditions (e.g. temperature) it must be considered, that the practical usage of a chemical-protective glove in practice may be much shorter than the permeation time determined through testing.

##### Eye protection:

Safety glasses with side-shields (frame goggles) (e.g. EN 166)

##### Body protection:

Body protection must be chosen depending on activity and possible exposure, e.g. apron, protecting boots, chemical-protection suit (according to EN 14605 in case of splashes or EN ISO 13982 in case of dust).

##### General safety and hygiene measures

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

### **9. Physical and Chemical Properties**

#### **Information on basic physical and chemical properties**

Form: powder  
Colour: white to slightly yellow  
Odour: odourless

#### **адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### **контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 6/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Version: 1.0

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

Odour threshold: not determined

pH value: approx. 9

melting range: approx. 270 - 274 °C

Boiling point: dropped

Flash point: not determined

Flammability: not determined

Flammability of Aerosol Products: not applicable, the product does not form flammable aerosoles

Lower explosion limit: not determined

Upper explosion limit: not determined

Ignition temperature: > 610 °C

Vapour pressure: dropped

Relative density: Study does not need to be conducted.

Relative vapour density (air): not determined

Solubility in water: 200 g/l (20 °C)

Partitioning coefficient n-octanol/water (log Kow): -0,28

Self ignition: not determined

Thermal decomposition: No decomposition if stored and handled as prescribed/indicated.

Viscosity, dynamic: not relevant

Viscosity, kinematic: not relevant

Explosion hazard: Product is not explosive, however a dust explosion could result from an air / dust mixture.

Fire promoting properties: not fire-propagating

#### Other information

Bulk density: approx. 290 kg/m3

## 10. Stability and Reactivity

### Reactivity

No hazardous reactions if stored and handled as prescribed/indicated.

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 7/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

Version: 1.0

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

#### **Chemical stability**

The product is stable if stored and handled as prescribed/indicated.

#### **Possibility of hazardous reactions**

Dust explosion hazard.

#### **Conditions to avoid**

Avoid dust formation. Avoid electro-static charge.

#### **Incompatible materials**

Substances to avoid:

No substances known that should be avoided.

#### **Hazardous decomposition products**

:

No hazardous decomposition products if stored and handled as prescribed/indicated.

## **11. Toxicological Information**

### **Information on toxicological effects**

#### Acute toxicity

Assessment of acute toxicity:

Virtually nontoxic by inhalation. Virtually nontoxic after a single skin contact. Of high toxicity after single ingestion.

Experimental/calculated data:

LD50 rat (oral): 247 mg/kg (BASF-Test)

LC50 rat (by inhalation): > 5,3 mg/l 4 h (OECD Guideline 403)

LD50 rat (dermal): > 2.000 mg/kg (BASF-Test)

LC50 mouse (intraperitoneal): ca. 218 mg/kg

#### Irritation

Assessment of irritating effects:

Skin contact causes irritation. May cause severe damage to the eyes.

Experimental/calculated data:

Skin corrosion/irritation rabbit: Irritant. (BASF-Test)

Serious eye damage/irritation rabbit: irreversible damage (Draize test)

#### **адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### **контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 8/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

Version: 1.0

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

Respiratory/Skin sensitization

Assessment of sensitization:  
The chemical structure suggests a sensitizing effect.

Germ cell mutagenicity

Assessment of mutagenicity:  
The substance was not mutagenic in bacteria.

Carcinogenicity

Assessment of carcinogenicity:  
No data available concerning carcinogenic effects.

Reproductive toxicity

Assessment of reproduction toxicity:  
No data available.

Developmental toxicity

Assessment of teratogenicity:  
No data available.

Repeated dose toxicity and Specific target organ toxicity (repeated exposure)

Assessment of repeated dose toxicity:  
No data available.

Aspiration hazard

No data available.

---

## 12. Ecological Information

### Toxicity

Assessment of aquatic toxicity:  
Acutely harmful for aquatic organisms. The inhibition of the degradation activity of activated sludge is not anticipated when introduced to biological treatment plants in appropriate low concentrations.

Toxicity to fish:  
LC50 (96 h) > 100 < 220 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 Part 15, static)  
Nominal concentration.

Aquatic invertebrates:  
EC50 (48 h) > 10 < 100 mg/l, *Daphnia magna* (static)

---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





Page: 9/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Version: 1.0

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

(ID no. 50150434/SDS GEN 00/EN)

Date of print 01.03.2016

The product has not been tested. The statement has been derived from the properties of the individual components.

Aquatic plants:

EC50 (72 h) > 100 mg/l (growth rate), Scenedesmus sp.

The product has not been tested. The statement has been derived from the properties of the individual components.

Microorganisms/Effect on activated sludge:

EC20 (0,5 h) > 100 mg/l, activated sludge (aerobic)

The product has not been tested. The statement has been derived from the properties of the individual components.

EC10 (17 h) 0,93 mg/l, Pseudomonas putida (DIN 38412 Part 8, aerobic)

#### **Persistence and degradability**

Assessment biodegradation and elimination (H2O):

Not readily biodegradable (by OECD criteria). Biodegradable. The product has not been tested. The statement has been derived from the properties of the individual components.

Elimination information:

> 60 % (28 d) (aerobic) Biodegradable.

#### **Bioaccumulative potential**

Bioaccumulation potential:

Accumulation in organisms is not to be expected.

#### **Mobility in soil**

Assessment transport between environmental compartments:

Adsorption in soil: Adsorption to solid soil phase is not expected.

#### **Results of PBT and vPvB assessment**

According to Annex XIV of Regulation (EC) No.1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH): The product does not contain a substance fulfilling the PBT (persistent/bioaccumulative/toxic) criteria or the vPvB (very persistent/very bioaccumulative) criteria. Self classification

#### **Other adverse effects**

The substance is not listed in Regulation (EC) 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer.

### **13. Disposal Considerations**

#### **Waste treatment methods**

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 10/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

Version: 1.0

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

Observe national and local legal requirements.

## 14. Transport Information

### Land transport

ADR

UN number: UN2811  
UN proper shipping name: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (contains AMINOPHYLLINE)  
Transport hazard class(es): 6.1  
Packing group: III  
Environmental hazards: no  
Special precautions for user: Tunnel code: E

RID

UN number: UN2811  
UN proper shipping name: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (contains AMINOPHYLLINE)  
Transport hazard class(es): 6.1  
Packing group: III  
Environmental hazards: no  
Special precautions for user: None known

### Inland waterway transport

ADN

UN number: UN2811  
UN proper shipping name: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (contains AMINOPHYLLINE)  
Transport hazard class(es): 6.1  
Packing group: III  
Environmental hazards: no  
Special precautions for user: None known

Transport in inland waterway vessel

Not evaluated

### Sea transport

IMDG

UN number: UN 2811

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 11/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

Version: 1.0

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

UN proper shipping name: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (contains AMINOPHYLLINE)  
Transport hazard class(es): 6.1  
Packing group: III  
Environmental hazards: no  
Marine pollutant: NO  
Special precautions for user: None known

#### **Air transport**

IATA/ICAO

UN number: UN 2811  
UN proper shipping name: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (contains AMINOPHYLLINE)  
Transport hazard class(es): 6.1  
Packing group: III  
Environmental hazards: No Mark as dangerous for the environment is needed  
Special precautions for user: None known

#### **UN number**

See corresponding entries for "UN number" for the respective regulations in the tables above.

#### **UN proper shipping name**

See corresponding entries for "UN proper shipping name" for the respective regulations in the tables above.

#### **Transport hazard class(es)**

See corresponding entries for "Transport hazard class(es)" for the respective regulations in the tables above.

#### **Packing group**

See corresponding entries for "Packing group" for the respective regulations in the tables above.

#### **Environmental hazards**

See corresponding entries for "Environmental hazards" for the respective regulations in the tables above.

#### **Special precautions for user**

See corresponding entries for "Special precautions for user" for the respective regulations in the tables above.

#### **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code**

Regulation: Not evaluated  
Shipment approved: Not evaluated  
Pollution name: Not evaluated  
Pollution category: Not evaluated

#### **адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

#### **контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Page: 12/12

BASF Safety data sheet according to UN GHS 4th rev.

Date / Revised: 10.12.2015

Version: 1.0

Product: **Aminophylline Anhydrous Fine Powder**

(ID no. 50150434/SDS\_GEN\_00/EN)

Date of print 01.03.2016

Ship Type: Not evaluated

## 15. Regulatory Information

### Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

If other regulatory information applies that is not already provided elsewhere in this safety data sheet, then it is described in this subsection.

## 16. Other Information

### Assessment of the hazard classes according to UN GHS criteria (most recent version)

Acute Tox. 3 (oral)

Skin Corr./Irrit. 2

Eye Dam./Irrit. 1

Aquatic Acute 3

The production site of this product, BASF PharmaChemikalien GmbH & Co KG, Minden, was acquired by Siegfried group, Zofingen, Switzerland at October 1st 2015 and was renamed to Siegfried PharmaChemikalien GmbH, Minden. There is no change in the production process or product properties itself. In case of questions you can also get in touch with she@siegfried.ch.

Any other intended applications should be discussed with the manufacturer. Corresponding occupational protection measurements must be followed.

Full text of classifications, hazard symbols and hazard statements, if mentioned in section 2 or 3:

Acute Tox.	Acute toxicity
Skin Corr./Irrit.	Skin corrosion/irritation
Eye Dam./Irrit.	Serious eye damage/eye irritation
Aquatic Acute	Hazardous to the aquatic environment - acute

The data contained in this safety data sheet are based on our current knowledge and experience and describe the product only with regard to safety requirements. The data do not describe the product's properties (product specification). Neither should any agreed property nor the suitability of the product for any specific purpose be deduced from the data contained in the safety data sheet. It is the responsibility of the recipient of the product to ensure any proprietary rights and existing laws and legislation are observed.

Vertical lines in the left hand margin indicate an amendment from the previous version.

За сите сировини наведени во Табелите IV.1.1, Алкалоид АД, ПЦ Фармација, локација Автокоманда поседува безбедносни листи и истите се дел од Прилог IV.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## ПРИЛОГ V. РАКУВАЊЕ СО МАТЕРИЈАЛИТЕ

1. Прилог V.1. Ракување со сировини, горива, меѓупроизводи и производи
2. Прилог V.2. Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## Прилог V.1. Ракување со сировини, горива, меѓупроизводи и производи

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

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

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

### ❖ *Магацин за сировини и амбалажа “С”*

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

Сировините и амбалажата од магацинот “С” до производствените погони се пренесува така што: со надворешни вилушкари се транспортира до просторот предвиден за достава на материјалите за потоа со рачни вилушкари и/или со колички се пренесат во производство.

### ❖ *Магацин за потребите на производство на фармацевтски сировини*

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

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

Готовиот производ од производство на фармацевтски сировини (локалитет Ѓорче Петров), со возила со придружба се пренесуваат во делот на магацинот за репроматеријали, во дел со посебни сигурносни услови, заради природата на производите што се чуваат таму.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

❖ **Настрешница за Течни суровини и запаливи течности АСЗ и ФСГ**

Тука се складираат течни суровини (во пластични/метални буриња и балони) за производство на фармацевтски производи. Голем дел од овие суровини се носат со камиони во магацинот во хемија и дел директно во производство на фармацевтски суровини.

Исто така тука се складираат и запаливи течности за потребите на производство-Фармација. Од таму бурињата со надворешни вилушкарни се носат до рампите за достава, од каде со внатрешни вилушкарни се носат во и низ производство.

❖ **Резервоари за етил алкохол и контејнер за запаливи течности “4”**

Алкохолот се транспортира до Алкалоид во резервоари со соодветни возила за превоз на опасни материи АДР. Потоа се врши прием. По потреба се врши преточување на течностите од резервоарите во специјални канистри од 10 и 20 литри. Истите со вилушкарни за надворешна употреба се пренесуваат до рампите за достава, а од таму со внатрешни вилушкарни се пренесуваат во производствените погони.

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

Во контејнерот за запаливи течности главно се складираат реагенси за контролата за квалитет и институт за развој. Тие се во пакавања од 1 и 2,5 L. истите до Алкалоид стасуваат со камиони и се складираат во магацинот. До одделот кој побарува се пренесуваат со надворешни вилушкарни, на место предвидено за достава, а потоа со рачен вилушкар за внатрешна употреба. Во контрола запаливите течности се чуваат во метален кабинет за таа намена.

❖ **Склад за боци под притисок “7”**

Боците под притисок стасуваат со возила од добавувачот. Се врши прием и се складираат во складот за боци под притисок, кој е изграден специјално за таа намена по постоечката законска регулатива. До одделите корисници се пренесуваат со надворешни вилушкарни (до места предвидени за достава), потоа со посебни колички за транспорт се пренесуваат до предвиденото место во одделите. Во контрола боците се ставаат во метален кабинет за таа намена до апаратите кои ги користат гасовите.

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

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

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

❖ **Резервоари за мазут “Р”**

Има еден резервоар за мазут во кој има останата количина на мазут кој се користел како погонско гориво за стариите котли кои се исфрлени и се заменети со нови кои сега работат на природен гас.

Резервоарот е изграден со танквана и сигурносни вентили како заштита од изливање, а во согласност со постоечка законска регулатива.

❖ **Резервоар за вода до ПП станица**

Има резервоар за вода за потребите на ПП станица.

❖ **Магазин за готов производ “В”**

Во Магазинот за готови производи спакуваните производи од пакување на лекови, поставени на палети со внатрешни вилушкари се префрлаат во високорегален магазин за готови производи. Готовите производи со камиони се транспортираат до купувачите.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



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

### V.2.1. Управување со отпадот

Во АД Алкалоид Скопје согласно Систем за заштита на животна средина ISO 14001:2018 е дефинирана Процедура за управување со отпадот на локалитетот Автокоманда QGP000038/4 со која се дефинирани следните активности:

✓ *Видот на отпадот кој се создава на споменатиот локалитет*

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

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

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

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

Садовите/контејнерите се обележуваат со етикети со податоци.

✓ *Селектирање на отпадот*

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

✓ *Привремено складирање на отпадот*

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

✓ *Предавање на отпадот на овластена организација*

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

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

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

Во Прилог се дадени:

QGP000038 - Процедура за управување со отпад;

SOP001408 - Постапување-отстранување отпад

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

- SOP000817 - Ракување со фармацевтски отпад
- SOP002227 - Постапување со отпадни масла
- SOP002226 - Постапување со отпадни акумулатори и батерии
- SOP002031 - Отстранување на хемиски отпад

## Процедура за управување со отпад - QGP000038

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

## 1. Цел

Управување со отпад (селектирање, собирање, класифицирање, селекција, чување и предавање), согласно законските прописи и најдобрите достапни техники, на начин со кој ќе се обезбеди избегнување и намалување на неговото негативно влијание врз животната средина, животот и здравјето на луѓето во целост како и во Алкалоид А.Д. (со неговите подружници),

## 2. Референтни документи

### Екстерна

- Закон за животната средина Сл.В. РМ бр.53/05; 192/15; 39/16
- Закон за управување со отпадот Сл.В. РМ бр.68/04; 39/16; 63/16
- Закон за управување со пакување и отпад од пакување Сл.В.РМ бр.161/09
- Листа на видови отпади Сл.В. РМ бр.100/05
- Правилник за формата и содржината на дневникот за евиденција за постапување со отпад, формата и содржината на формуларите за идентификација и транспорт на отпадот и формата и содржината на обрасците за годишни извештаи за постапување со отпад Сл.В. РМ бр. 7/06
- Правилник за поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот од лекови Сл.В. РМ Бр.153/08
- Законска регулатива за заштита на животната средина, управување со отпад и отпад од пакување во државите каде се наоѓаат подружниците на АЛКАЛОИД
- ISO 9001 / ISO 14001/ ISO 13485\*/ HACCP\*/ FSSC 22000\*/ BAS 1049\* / EU 2092/91\* (\*каде што е применливо)
- Водичи, директиви (соодветни на барањата за профитен центар на Алкалоид АД или подружница)
  - Commission directive 2003/94/EC - "The principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use"\*
  - EC GMP водич, Закони за медицински производи во Европска заедница, Волумен 4, Добра производна пракса за медицински производи, вклучувајќи ги и анексите (EC GMP-Guide, The rules governing medicinal products in the European community, Volume 4, Good manufacturing practice for medicinal products, including the annexes)\*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Интерни

- Прирачник за интегриран менаџмент систем (IMS) на Алкалоид
- ЕМР – Мастер план за аспектите на животната средина
- СОП за ракување со фармацевтски отпад SOP000817/вв
- СОП за отстранување на хемиски отпад ЕЗ GMP 03-002
- СОП за постапување со отпад FORM001408/вв

**3. Дефиниции**

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

**Во АЛКАЛОИД, за време на работењето се создава:**

- **Опасен отпад:**
  - Фармацевтски отпад како дел од медицински отпад, дефиниран во СОП за ракување со фармацевтски отпад SOP000817; Отпад од опојни дроги и психотропни супстанции од Производство, Контрола на квалитет и Истражување и развој има посебен режим на предавање СОП ФЗ И 03-013 и SOP000210;

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

- Отпад од микробиолошки анализи, кој по соодветен третман се класифицира во комунален општ медицински отпад.
- Отпад од лабораториски хемикалии.ЕЗ GMP 03-002; ХКБЗ Е 03-001
- Отпад од пакување што содржи остатоци од опасни материи или е загадено со опасни материи
- Отпад од батерии и акумулатори
- Електронски и електричен отпад
- **Отпад од пакување**
  - Картонска амбалажа;
  - Пластична амбалажа: блистери, кеси, буриња и слично;
  - Алуминиумска фолија;
  - Стаклена амбалажа;
  - Дрвени палети;
  - Гумени предмети;
  - Метални предмети;
  - Други остатоци од пакување
- **Друг отпад**
  - Отпад од козметички производи
  - Отпад од растителни производи
  - Комунален отпад
- **Управување со отпад:** е избегнување и намалување на количеството на создадениот отпад и неговото негативно влијание врз животната средина, животот и здравјето на луѓето, вклучувајќи го и постапувањето со отпадот.
- **Управител со отпад:** е лицето кое е одговорно за спроведување на програмата за управување со отпадот на правното лице, кое го создава преработува или отстранува отпадот

**Одговорност:**

#### 4. Содржина на процедурата

##### 4.1 Одредување на место и садови за собирање на отпадот

- а) Во секој организациски дел се одредуваат садови и место за привремено селектирање и собирање на создадениот отпад.  
Во зависност од својствата и местото на настанување, се прави и класификација на отпадот.
- Садовите/контејнерите за привремено сместување треба да бидат така избрани да овозможат непропусливост при привременото сместување.
  - Кога се работи за опасен отпад, се користат контејнери кои не смеат да реагираат со содржината на отпадот.
- б) Садовите / контејнерите се обележуваат со етикети со податоци:
- организациски дел од каде се собира отпадот
  - видот на отпадот кој се собира во садот

Одговорни лица  
на орг. делови  
Управител за  
отпад

Одговорни лица  
на сите орг.  
делови  
Управител за



ПРОЦЕДУРА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО  
ОТПАД

QGR000038/4

Страна 5 од 8

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ количина на отпадот, која се пополнува пред предавањето или по наполнувањето на садот.</li> </ul>	отпад
<p><i>НАПОМЕНА: Забранета е употреба на буриња од активни фармацевтски супстанции (API) со оригинални етикети/етикети за интерна употреба, за собирање и чување на било каков вид на отпад.</i></p>	Одговорни лица на орг. делови
<p><b>4.2 Селектирање на отпад</b></p>	
<p>а) За време на работењето се води сметка за количината на создадениот отпад.</p>	Сите вработени
<p>б) За време или по работењето се врши селекција и собирање на создадениот отпад, во соодветно обележани контејнери (садови), односно соодветно обележани пластични кеси.</p>	Вработени
<p>в) Исто така се собира и селектира и отпад кој настанал како последица на Процедурата за рекламации, враќање и повлекување од пазар</p>	Одговорни лица на орг. делови
<p>г) Постапката со фармацевтски отпад е опишана во СОП за ракување со фармацевтски отпад, SOP000817/важечка верзија.</p>	Управител за отпад
<p>д) Собраниот отпад се евидентира во Евидентна листа за отпад FORM001837/важечка верзија која претставува Дневник за создаден отпад.</p>	Одговорни лица на орг. делови
<p><b>4.3. Собирање и предавање на отпад</b></p>	Екологија
<p>а) Фармацевтскиот отпад се собира, селектира, предава и третира согласно СОП за фармацевтски отпад, SOP000817/важечка верзија.</p>	Одговорни лица на орг. делови
<p>б) Индустриски неопасен отпад кој се создава секојдневно во процесот на производство се собира и селектира во секоја производна единица; по завршување на смената се носи до собирното место од задолжен работник на Алкалоид. Отпадот повторно се селектира и складира во привремениот склад (контејнери/боксови), видливо означен.</p>	Екологија Одговорни лица на орг. Делови
<p>в) Складирањето е на посебно одредено место, јасно означено, до предавање и тоа:</p>	Вработени
<p>а. ПЦ Фармација - југозаспаден агол на лок.Автокоманда, б. ПЦ Хемија Козметика - задна капија на лок. Ѓорче Петров в. ПЦ ХКБ Билкарство - централен дел лок. Билкарство</p>	Транспортни работници
<p>г) Комуналниот отпад од локалитетот се собира од задолжените работници, секој ден во пластични канти и се носи до контејнерот за комунален отпад. Комуналниот отпад од поединечните работни единици по завршување на секоја смена се изнесува до контејнерите за комунален отпад.</p>	Одговорни лица на орг. делови Транспортни работници
<p><i>НАПОМЕНА: Забрането е секако мешање на комуналниот отпад со</i></p>	Одговорни лица на орг. делови

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



*фармацевтски отпад, отпад од хемикалии, амбалажа (стаклена или пластична) која содржи или е загадена со опасни супстанции, било каков полупроизвод и готов производ произлезен од тековно работење и инертни материјали (шут) од сите профитни центри.*

Сите вработени

#### 4.4 Привремено складирање на отпадот

а) Отпадот во одредени интервали од местото на настанување се пренесува од страна на задолжен работник до местото на привремено сместување, каде се врши селектирање, пакување и складирање од страна на овластена фирма за постапување со отпад.

Транспортен работник

б) Настанатиот отпад се собира во соодветните садови или контејнери, поставени на обележани и заградени места за привремено складирање

Задолжен работник

в) Опасниот отпад, т.е. отпадот од од лабораториски хемикалии се собира по СОП ЕЗ GMP 03-002 и се предава еднаш до два пати месечно на овластена фирма за постапување со опасен отпад.

Одговорни лица на орг. делови Производство, Магазин, ККФ, ОК/Екологија,

#### 4.5. Третман на отпадот

а) Еднаш или неколку пати дневно собраниот отпад од микробиологија се третира согласно СОП-овите за работа со автоклави.

Микробиологија  
Одговорно лице  
-микробиологија

б) Собраниот и третираниот отпад се отстранува како комунален отпад.

#### 4.6. Предавање на отпадот на овластена организација

а) Индустрискиот отпад се предава на лиценцирана компанија за постапување и рециклирање на отпадот по претходно потпишан договор.

ОК Екологија  
Правни работи

б) Пред предавањето на отпадот се пополнуваат формуларите согласно законската регулатива:

ОК Екологија

- Идентификационен Формулар
- Транспортен формулар
- Испратница, кантарска белешка и товарен лист

в) Предавањето на медицинскиот/фармацевтскиот отпад се прави по SOP000817, СОП Ракување со фармацевтски отпад, со пополнување на Евидентна книга за фармацевтски отпад, FORM000958. Отпадот се уништува со согорување на депонијата Дрисла ДОО.

Одговорни лица на орг. Делови, Производство ИР,ККФ, ОК Екологија

Раздолжувањето на мострите кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции го врши ИР, ККФ и производство Фармација (задолжено лице), со одговорното лице за управување со отпад – Екологија.

г) Доверливите документи со списоци на истите, за понатамошен третман се предаваат на Правна служба/Архива, која по уништувањето прака известување до ОК/Екологија за количината на уништената хартија.

Правна служба  
Одговорно лице  
архива

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

- д) Во зависност од отпадот се договара фреквенцијата на преземање, пример:
- Комунален/комерцијален отпад: дневно;
  - Фармацевтски отпад - месечно или по потреба (зависно од количината);
  - Отпад од лабораториски хемикалии - еднаш до двапати месечно;
  - Другиот отпад се предава по потреба.

#### 4.7. Изготвување на извештај и програма за управување со отпад

а) На крајот на годината, а врз основа на идентификационите формулари и дневникот за евиденција на создаден, предаден и третиран отпад, се изготвуваат:

- Годишен извештаи за создаден отпад.
- Годишен извештаи за создаден опасен отпад.
- Годишен извештај за третиран отпад.
- Годишен извештај за предаден отпад.
- Годишен извештај за отпад од пакување.
- Годишен извештај за отпад од батерии и акумулатори.

б) Сите Годишни извештаи се доставуваат до Министерство за животна средина и просторни планирање и локална самоуправа и до раководството.

в) Изготвување на програм за управување со отпадот

г) Усвојување на програмата

д) Дистрибуција на програмата до инволвирани страни

## 5. Инструкции

Повисокото раководство на АЛКАЛОИД АД и подружниците е должен да овозможи услови правилна примена на ова процедура.

Управителот со отпад е задолжен за правилно управување со отпадот согласно важечката законска регулатива.

Одговорните лица од соодветните организациони делови и обучените вработени се задолжни за правилна постапка со отпадот согласно оваа процедура.

## 6. Документација:

6.2. Прилози: нема

### 6.3. Обрасци:

Назив на образец	Шифра	Матичен документ	Време на чување	Место на чување	Сопственик
Евидентна листа за отпад	FORM001837/ важечка верзија	Процедура за управување со отпад QGP000038	3 години	Екологија	Екологија

Управител со отпад

Управител со отпад

ОК Екологија

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



### 7. Историјат на промени

Датум	Верзија	Опис на промените
09.1999	1	Ф2 4.6.02 Процедура за управување со отпадни материи
03.2002	2	Ф2 5.1.06 Процедура за управување со отпадот (промена во назив, шифра, содржина)
05.2006	3	Е2 4.6.02 Процедура за управување со отпадот (промени во шифра, содржина, референтни документи, записи)
09.2012	4	Е2 4.6.02 Процедура за управување со отпад (усогласување на референтните документи со законската регулатива и проширавање на подрачјето на примена и на подружниците)
11.2013	5	Е2 4.6.02 Процедура за управување со отпад (потпишување на договор со Екоцентар 97)
QGR000038/4		QGR000038/4 ПРОЦЕДУРА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАД Промени во: точка 4.2 начинот на селекција на отпад, точка 4.3. дефинирани нови места за привремено складирање на отпад, точка 4.7 договор со фирма за постапување на отпадни батерии.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Постапување-отстранување отпад - SOP001408



СОП ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАД

SOP001408/1

Страна: 1 од 6

Автор:

19.06.2020 , Ivan Cvetkovski

Проверено од:

25.06.2020 , Elizabeta Karadzinska

26.06.2020 , Predrag Jovanovic

Одобрено од:

26.06.2020 , Sonja Sterjevska

26.06.2020 , Nada Popstefanova

Важи од: 10.02.2021

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

## 1. ПРЕДМЕТ:

Начин на постапување со Индустриски неопасен отпад, т.е. комерцијален отпад (материјали, суровини, амбалажа), индустриски неопасен отпад (од меѓупроизвод и готов производ), основни средства и ситен инвентар, електронски отпад, кои претходно добиле статус на неупотребливи.

Со овој СОП не се регулира постапувањето со фармацевтски отпад, кој секојдневно се создава во процесот на работењето (суровини, меѓупроизвод, готов производ/цврст и течен), хемиски отпад (опасни хемиски супстанции), батерии и акумулатори, моторни масла и отпад од пакување.

## 2. ЦЕЛ:

Правилно отстранување отпад.

## 3. ПОДРАЧЈЕ:

Овој СОП е применлив во сите делови на АЛКАЛОИД АД Скопје, каде што се создава отпад.

## 4. ОДГОВОРНОСТ:

Одговорните лица на организационите делови се должни да овозможат услови за примена на овој СОП.

Вработените во организационите делови се должни да ги применуваат активностите од овој СОП.

За обука по овој СОП се задолжени лица од организациските делови и Екологија.

## 5. ПОСТАПКА:

### 5.1. Отстранување на отпад по одлука на Управен одбор

Управниот Одбор формира комисија за отстранување отпад.

Членови на комисијата се лица од:

- Организацискиот дел од каде што потекнува отпадот
- Општи работи – Обезбедување и заштита
- Екологија
- Финансии

Управниот Одбор донесува одлука за одобрување на расход по разни основи: попис, неупотребливи материјали и основни средства, кои како отпад треба да се отстранат.

Отпад може да настане и како последица на рекламации, промена на технологија, застареност на материјали и други причини. По селектирање на опасниот од неопасниот отпад секој вид се третира соодветно.

Одговорните лица ја известуваат комисијата за отпадот кој треба да се отстрани.

Известувањето се прави со доставување на:

- Одлука за отстранување на отпадот или
- Одобрение од испорачател (доколку е потребно)

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

- Листа на отпадниот материјал или
- Листа за расход.

Комисијата прави проверка на состојбата и количината на секоја ставка од листата.

Во исклучителни случаи, кога се работи за договор/рекламација кон добавувач (Credit Note) и слично, каде трошоците за отпадот не се на трошок на Алкалоид АД Скопје, се прави повратна нарачка од Снабдување/повратница од Магазин во САП. Повратницата одобрена/потпишана од одговорното лице на организациониот дел Логистика и продажни операции (со копија од договорот/рекламацијата) се предава во Екологија како налог за отстранување/ уништување. По селектирање на опасниот од неопасниот отпад секој вид се третира соодветно.

Во зависност од видот на отпадот, комисијата го предава на уништување или го продава како секундарна суровина.

Во исклучителни ситуации, комисијата во согласност со одговорните лица, отпадот може и да го подари на соодветна институција за понатамошна употреба.

## 5.2. Отстранување на редовен отпад

Видови на отпад кој се создава во Алкалоид АД:

- индустриски неопасен отпад (железо, алуминиум, бакар, дрво, пластика, стакло, хартија, алуминиумска фолија и др);
- комунален отпад (растителен, органски, мешан);

*Отстранување на фармацевтски и хемиски отпад, батерии, моторни масла, не се предмет на овој СОП.*

- Индустриски неопасен отпад кој се создава секојдневно во процесот на производство се собира и селектира во секоја производна единица; по завршување на смената се носи до собирното место од задолжен работник на Алкалоид. - Отпадот привремено се складира во посебно обележани контейнери за различен вид на отпад од секој процес; контейнерите се во различна боја и тоа жолти - за пластика, плави - за хартија, зелени - за комунален отпад

Наполнетите контейнери еднаш неделно или по потреба се носат со виљушкар од задолжен работник до привремениот склад, контейнери/боксови.

- Отпадот повторно се селектира и складира во привремениот склад (контејнери/боксови) од работници на овластената фирма задолжени за селекција и управување со отпадот, видно означен со етикети (стакло, хартија, пластика). Подигањето и транспортот на индустрискиот отпад е неколку пати неделно од страна на овластената компанија, според Договор.

Секојдневно соодветно третираната амбалажа задолжително мора да се евидентира во Евидентна листа за отпад FORM001837/важечка верзија.

Повикување на надворешната фирма за подигање на отпадот го врши Екологија, на повик од задолженио лице на соодветната работна единица.

- Индустриски неопасен отпад од железо се собира на соодветно место и се предава за рециклирање на овластена фирма со соодветна документација еднаш месечно или по

- потреба, по најава од соодветната работна единица;
- Индустриски неопасен отпад од пластика (кеси, пластилни буриња, амбалажа) се собираат на соодветно место (контејнер или кафез) и се предаваат за рециклирање, еднаш неделно по најава на соодветната работна единица.;
  - Стаклото се собира од производните погони (Производство Фармација – производство ампули) еднаш дневно и магацини за амбалажа еднаш месечно или по потреба и се предава на овластена организација за рециклирање со возило на Алкалоид АД Скопје.
  - Хартијата од амбалажа, картон, картонски буриња, од тековно работење се собираат еднаш дневно во соодветни контејнери, по што се предаваат на овластени фирми за рециклирање, по најава од соодветната работна единица.
  - Пластика (чаши, шишиња) се собира во јасно означени кутии поставени на соодветни места во сите објекти на Алкалоид АД. До собирните контејнери се пренесува од страна на задолжени работници на Алкалоид.
  - Хартијата од административно работење се собира во јасно означени кутии поставени на соодветни места во сите објекти на Алкалоид АД Скопје. До собирните контејнери се пренесува од страна на задолжени работници на Алкалоид.
  - Доверливи документи се уништуваат по SOP001797/важечка верзија.
  - Отпадот од градежни или инвестициони активности кој може да се рециклира од сите организациони и производни единици се носи од задолжен работник на Алкалоид до соодветниот привремен склад за отпад.

Складирањето е на посебно одредено место, јасно означено, до предавање и тоа:

- а. ПЦ Фармација - југозападен агол на лок.Автокоманда,
  - б. ПЦ Хемија Козметика - задна капија на лок. Горче Петров
  - в. ПЦ ХКБ Билкарство - централен дел лок. Билкарство.
- Комуналниот отпад од локалитетот се собира од задолжените работници, секој ден во зелени пластични канти со црни вреќи и се носи до контејнерот за комунален отпад (зелен)  
Комуналниот отпад од поединечните работни единици по завршување на секоја смена се изнесува до контејнерите за комунален отпад. Подигањето на комуналниот отпад е од страна на ЈП Комунална Хигиена, еднаш дневно или по потреба.
  - Маслото од прехрана се собира одвоено од комуналниот отпад во пластични садови од 10 литри; еднаш месечно или по потреба се предава на Одд.за Екологија по што се носи до овластена компанија за постапување со прехранбени масла.
  - Отпадот од растително потекло (одржување на зелените површини) се собира од задолжени работници и се третира како комунален отпад.

**НАПОМЕНА:**Забрането е секако мешање на комуналниот отпад со фармацевтски отпад, отпад од хемикалии, амбалажа (стаклена или пластична) која содржи или е загадена со опасни супстанции, било каков полупроизвод и готов производ произлезен од тековно работење, електронски отпад (сијалици) и инертни материјали (шут) од сите профитни центри!

- Електронски отпад (компјутери, мобилни телефони) се прибираат од одговорното лице во секоја организациона единица. Раководителот контактира со ИТ за проценка на исправноста на електронскиот уред (по потреба одговорните работници или

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

месечно) и по проверката истиот се пренаменува, користи за резервни делови или се отстранува.

Доколку електронскиот уред не може повеќе да се користи се прави записник за отпис од назначена комисија (ИТ, општи служби, екологија, набава), записникот се потпишува и се предава на ОК Екологија за понатамошно времено складирање и отстранување преку овластена компанија за постапување со електронски отпад. Складирањето е на посебно одредено место, јасно означено, до предавање.

Отпадните батерии се собираат во посебни собирни контейнери поставени на влезовите на објектите на Алкалоид АД според СОП за постапување со батерии.

### 5.3 Предавање на отпадот

Отпадот се предава на овластени организации, со кои претходно е склучен договор или се бараат понуди од овластени организации, кои ќе го преземат отпадот.

Предавањето, селектирањето, преземањето и третирањето на отпадот се прави во однапред договорен термин меѓу АЛКАЛОИД АД Скопје, ОК - Екологија и соодветната овластена организација.

За предавање на отпадот ОК Екологија подготвува соодветна документација, врз база на Спецификација за отпад предаден за понатамошно постапување од соодветните организациони единици:

- Идентификационен формулар
- Транспортен формулар
- Записник, изјава или друг доказан документ за преземање на отпадот, и/или фактура, ако отпадот се предава како секундарна суровина.

### 6. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ:

- Закон за управување со отпадот (Сл.весник 68/2004)
- Процедура за управување со отпад, QGP000038/важечка верзија
- СОП за уништување на доверливи документи, SOP001797/важечка верзија
- СОП за постапување со батерии и акумулатори, E3 4.6 02-005/важечка верзија
- СОП за постапување со моторни и прехранбени масла, E3 4.6 02-004/важечка верзија
- СОП за фармацевтски отпад, SOP000817/важечка верзија

### 7. ДОКУМЕНТАЦИЈА:

Назив на образец	Шифра	Матичен документ	Време на чување	Место на чување	Сопственик
Одлука од Управен одбор или Одобрение од испорачател	N/A	N/A	5 години	Екологија	УО
Листа на отпадниот материјал или Листа за расход	N/A	N/A	5 години	Екологија	Пописна комисија
Идентификационен формулар	N/A	екстерен документ	5 години	Екологија	Екологија

Назив на образец	Шифра	Матичен документ	Време на чување	Место на чување	Сопственик
Транспортен формулар	N/A	екстерен документ	5 години	Екологија	Екологија
Записник / Изјава / Фактура	N/A	екстерен документ	5 години	Екологија	Екологија
Записник од комисијата	N/A	N/A	5 години	Екологија	Комисија за уништување

## 8. ИСТОРИЈАТ НА ПРОМЕНИ

Датум	Верзија	Опис на промените
01. 2007	1	Е 3 4.6 02 – 002 СОП за Постапување – Отстранување на отпад
10. 2008	2	Е 3 4.6 02 – 002 СОП за Постапување – Отстранување на отпад (измена во постапка и во содржина)
11. 2011	3	Е 3 4.6 02 – 002 СОП за Постапување – Отстранување отпад (измена во формат, постапка и во содржина)
03.2014	4	Е 3 4.6 02 – 002 СОП за Постапување – Отстранување отпад (измена во содржина: дефинирани овластени фирми за постапување со отпад, според Договори).
SOP001408/1		SOP001408/1 СОП ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАД Промени со внесување на документот во АлкаДМС системот: - шифра, - промени во содржината (одговорности, дефинирање на дел за градежен отпад).

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Ракување со фармацевтски отпад -SOP000817



СОП ЗА РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ  
ОТПАД

SOP000817/1

Страна: 1 од 5

Автор:

29.12.2017, Ilija Todorovski,

Проверено од:

30.12.2017, Elizabeta Karadzinska,

Одобрено од:

30.12.2017, Nada Popstefanova,

30.12.2017, Miroslava Ilievska,

Важи од: 16.01.2018





СОП ЗА РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ  
ОТПАД

SOP000817/1

Страна 2 од 5

**1. ПРЕДМЕТ:**

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

**2. ЦЕЛ:**

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

**3. ПОДРАЧЈЕ:**

СОП - от е применлив во сите организациони делови на ПЦ Фармација и Корпоративни служби, каде што се создава фармацевтскиот отпад.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**

А. Кон оваа постапка треба да се придржуваат сите организациони делови во ПЦ Фармација и Корпоративни служби каде се создава фармацевтски отпад.

Б. Комуникацијата со овластените служби за преземање и транспорт на отпадот е одговорност на задолжено лице од ОК / Екологија.

**5. ПОСТАПКА:**

**5.1 Дефинирање на фармацевтски отпад**

Како фармацевтски отпад се сметаат :

- Фармацевтски суровини за кои е утврдено дека не можат да се користат за производство (поминат рок на употреба, неприфатлив квалитет и сл.)
- Мостри од фармацевтско-технолошкиот развој на производите кои се чуваат во истражување, а кои треба да се уништат со поминување на нивниот дефиниран рок за чување (во течна и цврста состојба).
- Мостри земени за процесни контроли во производните одделенија кои не можат да се вратат во процесот и треба да се уништат.
- Работни стандарди, мостри следени на стабилност, контра мостри од суровини или готови производи кои се чуваат во Контрола на квалитет, а кои треба да се уништат по истекот на рокот за чување.
- Готови производи во магацинот на кои им истекол рокот на употреба, вратени производи од продажба за кои е утврдено дека се со неприфатлив квалитет, а кои не можат да се преработат.
- Готов производ, повлечен од пазар за кој дала забрана за употреба овластена организација/институција.
- Отпад создаден во тек на производство, што настанува со пуштање на машините во работа или кога има застој/дефекти на машините или девијација, а неможе да се доработи.
- Сите останати фармацевтски суровини или производи за кои е утврдено дека не смеат да се користат односно продаваат, во течна и цврста состојба.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



### 5.2 Собирање на фармацевтски отпад

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

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

### 5.3 Евидентирање на отпадот

Секој организациски дел каде што се создава фармацевтски отпад, го евидентира дневно во Евидентна листа за фармацевтски отпад, FORM000958/вв и го предава на ОК/Екологија. Оригиналот од истиот со сите податоци, се чува во ОК/Екологија, а копија се чува во секоја ОЕ.

Фармацевтскиот отпад се евидентира на месечно ниво во Евидентна листа за отпад, Е4 4.6 02-01/4, согласно вкупната количина од ОЕ во Производство, ККФ, ИР фармација и се предава до овластена фирма за уништување на фармацевтски отпад со соодветно Одобрение за уништување на лекови од МАЛМЕД.

За прецизна евиденција на производи за поништување од Контрола на квалитет (согласно СОП за расходување материјали, се користи Спецификација на поништени производи од ККФ Ф4 8.2.02-15/важечка верзија, верификувана од страната која предава и прима со потписи и датум. Копија од истата со сите податоци, се доставува еднаш месечно до Екологија

Раздолжувањето на мострите кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции го врши ИР и/или ККФ, со одговорно лице за управување со отпад - Екологија со пропратно писмо т.е. Листа за раздолжување.

### 5.4 Обезбедување одобрение за уништување на фармацевтски отпад

Согласно Законот за лекови и медицински средства, за уништување на фармацевтскиот отпад, ОЕ Екологија обезбедува Одобрение за уништување на фармацевтскиот отпад, кое го издава Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД). Во склоп на одобрението е спецификација на фармацевтскиот отпад (состав, количина и шифра на отпадот).

Фармацевтскиот отпад кој се уништува (неутрализира) со разредување (до 10 ppm) е следен со Записник за предавање за уништување и доколку е потребно (MSDS). Течниот отпад кој содржи опојни дроги и психотропни супстанции е придружен со Барање за уништување до МЖСПП (електронски), Записник од уништувањето (комисиски), анализа

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

на мострите од разредувањето, Известување на Инспекторатот за ЖС за извршено уништување со разредување и Заклучок на Државниот инспекторат со Образложение за извршеното уништување .

#### **5.5. Уништување на фармацевтски отпад**

5.5.1. Цврст фармацевтски отпад од балк производи, готови производи, аналитички остаток по одлука на Управен одбор се уништува во рок не повеќе од 3 месеци; редовниот фармацевтски отпад се уништува во овластена организација со инцинерација, во рок не поголем од 2 месеци, согласно Договор. Отпадот се транспортира од магацинот за привремено сместување до локацијата за уништување со сопствен транспорт во присуство на одговорно лице од Екологија и општи работи.

5.5.2. Течен фармацевтски отпад се уништува со разредување до 10 ppm во присуство на лице од ККФ и Екологија. Во тек на разредувањето со вода се земаат 3-5 мостри за да се потврди концентрацијата на супстанцијата која се раствара во отпадната вода. Неутрализираниот раствор по разредувањето се отстранува преку градската канализација.

5.5.3. Опојни дроги и психотропни супстанции, како и производи кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции во цврета состојба се инцинерираат во овластена организација. Опојните дроги во течна состојба се уништуваат со разредување до 10 ppm, во присуство на лице од ККФ кое ги зема мострите, Екологија и Општи служби. Разредувањето се врши во контејнер од 1.000 литри, согласно пресметките за разредување.

5.5.4. Токсичен отпад од примарна амбалажа која се користела за фармацевтски производи се собира во посебен контејнер во привремениот склад за фармацевтски отпад и се транспортира од овластена организација еднаш месечно или по потреба со нивно возило.

#### **5.6. Предавање на отпадот на овластена институција**

Преземањето, транспортот и уништувањето на фармацевтскиот отпад е одговорност на овластена организација со која Алкалоид АД има склучено договор. Задолженото лице од Екологија ги известува Службите за точниот термин кога треба да се предаде и транспортира отпадот од Алкалоид до одредената дестинација.

Во случај кога се работи за препарати со јако дејство или оригинални пакувања се определува возило и лице од Општи работи - Обезбедување и заштита за придружба.

Отпадот се предава на овластената институција со Барање за уништување на фармацевтски отпад, Идентификационен формулар, Транспортен формулар и Спецификација на отпадот каде истиот се уништува со инцинерација.

Како краен документ е Записник за уништен фармацевтски отпад од овластената институција, потпишан и оверен.



СОП ЗА РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ  
ОТПАД

SOP000817/1

Страна 5 од 5

**6 РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ**

Опишани во Процедура за управување со отпад

**7 ФРЕКВЕНЦИЈА:**

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

**8 ДОКУМЕНТАЦИЈА:**

9.1. Обрасци

Назив на образец	Шифра	Матичен документ	Време на чување	Место на чување	Сопственик
Евидентна листа за фармацевтски отпад	FORM000958 /вв	СОП за Ракување со фармацевтски отпад	6 години	ОК/Екологија (оригинал) ОЕ (копија)	ОК/Екологија
Евидентна листа за отпад	E4 4.6 02-01/4	Процедура за Управување со отпад	6 години	ОК/Екологија	ОК/Екологија
Спецификација на поништени производи од ККФ	Ф4 8.2.02-15 /важечка верзија	Процедура за контрола на производ	6 години	ККФ ОК/Екологија	ККФ ОК/Екологија

**9 ИСТОРИЈАТ НА ПРОМЕНИ:**

Датум	Верзија	Опис на промените
05.2002	1	E3 GMP 03-001 СОП Ракување со фармацевтски отпад
05.2006	2	E3 GMP 03-001 СОП Ракување со фармацевтски отпад (промени во содржина и записи)
07.2013	3	E3 GMP 03-001 СОП Ракување со фармацевтски отпад (промени во формат и мали промени во содржина – течен отпад)
07.2015	4	E3 GMP 03-001 СОП Ракување со фармацевтски отпад (промени во Документација – дополнета со референцирање Евидентна листи E 4 4.6 02 -01/вв и Спецификација на поништени производи од ККФ Ф4 8.2.02-15/в.в., содржина – подетално објаснување за постапка со течен отпад и наркотици)
		SOP000817/1 СОП за Ракување со фармацевтски отпад Промени во: шифра на СОП согласно електронско управување во ДМС, мали промени во содржина со дневно предавање на отпад од страна на организациските оддели каде се создава со воведување Евидентна листа за фарм.отпад FORM000958/1, подетално објаснување во точка Документација и воведување точка Историјат на промени согласно SOP000001/1.

Постапување со отпадни масла -SOP002227

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





СОП ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАДНИ  
МАСЛА

SOP002227/1

Страна: 1 од 3

Автор:

15.12.2020 , Ivan Cvetkovski

Проверено од:

15.12.2020 , Predrag Jovanovic

Одобрено од:

22.12.2020 , Elizabeta Karadzinska

24.12.2020 , Marija Davceva

25.12.2020 , Olivera Peneva

Важи од: 10.02.2021

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





СОП ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАДНИ  
МАСЛА

SOP002227/1

Страна 2 од 3

**1. ПРЕДМЕТ:**

Предмет на овој СОП е да се дефинира собирање и отстранување отпадни масла, со цел заштита на животната средина.

**2. ЦЕЛ:**

Цел на овој СОП е да се дефинира постапка за безбедно собирање и отстранување отпадните масла.

**3. ПОДРАЧЈЕ:**

Овој СОП е применлив во сите производства, сервис и транспорт на АЛКАЛОИД АД Скопје, каде што се создава овој тип на отпад.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**

Одговорните лица на организационите делови се должни да овозможат услови за примена на овој СОП.

Вработените во организационите делови се должни да ги применуваат активностите од овој СОП.

Лицата од снабдување одговорни се да овозможат/договорот враќање на отпад од пакување од купените масла на продавачот од кој ги купил.

Лицето од транспорт и одржување, при сервисирање на возилата и опремата, одговорни се да овозможат/договорот предавање на отпадните масла на сервисот.

Лице од екологија одговорно е за предавање на собраните отпадни масла на овластени фирми.

Одговорните лица на службите, одговорни се за обука на вработените.

**5. ПОСТАПКА:**

**5.1. Собирање/отстранување на отпадните масла**

По замена на маслата, отпадните масла се собираат во одредените контејнери/буриња за тоа т.е. во буриња од примени масла.

Контејнери за отпадни масла се поставени на следните локации:

- Локалитет Автокоманда: - Сервис фармација
- Локалитет Ѓорче Петров:- Сервис фармација, Сервис хемија, Сервис козметика и транспорт
- Локалитет Билка: - Котлара

За собраната количина на отпадни масла се известува ОК-Екологија.

**5.2. Документирано предавање на на отпадните масла:**

а) Лице од екологија ги предава отпадните масла на овластени фирми кои поседуваат дозвола за таа намена.

б) За предавање на отпадни масла се пополнуваат Идентификациони и Транспортни формулари согласно Процедура за управување со отпад QGP000038/вв.

в) Копија од пополнети и потпишани формулари се чува во ОК-Екологија.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**6. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ**

- Процедура за управување со отпад, QGP000038/вв
- Правилник за постапките и начинот на собирање, транспортирање, преработка, складирање, третман и отстранување на отпадните масла, начинот на водење евиденција и доставување на податоците

**7. ДОКУМЕНТАЦИЈА:**

Нема.

**8. ИСТОРИЈАТ НА ПРОМЕНИ**

Датум	Верзија	Опис на промените
09. 2011	1	Е 3 4.6 02 – 004 СОП за постапување со отпадни масла
SOP002227/1		SOP002227/1 СОП за постапување со отпадни масла Промени со внесување на документот во АлкаДМС системот: - ДМС шифри на СОП

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Постапување со отпадни акумулатори и батерии - SOP002226



СОП ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАДНИ  
АКУМУЛАТОРИ И БАТЕРИИ

SOP002226/1

Страна: 1 од 3

Автор:

15.12.2020 , Ivan Cvetkovski

Проверено од:

15.12.2020 , Predrag Jovanovic

Одобрено од:

22.12.2020 , Elizabeta Karadzinska

24.12.2020 , Marija Davceva

25.12.2020 , Olivera Peneva

Важи од: 10.02.2021

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**1. ПРЕДМЕТ:**

Предмет на овој СОП е да се дефинира собирање и отстранување отпадни батерии и акумулатори, со цел заштита на животната средина.

**2. ЦЕЛ:**

Цел на овој СОП е да се дефинира постапка за безбедно собирање и отстранување отпадни батерии и акумулатори.

**3. ПОДРАЧЈЕ:**

Овој СОП е применлив во сите делови на АЛКАЛОИД АД Скопје, каде што се создава овој тип на отпад.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**

Одговорните лица на организационите делови се должни да овозможат услови за примена на овој СОП.

Вработените во организационите делови се должни да ги применуваат активностите од овој СОП.

Лицето од снабдување одговорни се да овозможат/договорот предавање на батерии и акумулатори на продавачот од кој ги купил.

Лицето од транспорт и одржување, при сервисирање на возилата, одговорни се да овозможат/договорот предавање на отпадните акумулатори на сервисот.

Вработените во сите служби, одговорни се да ги депонираат отпадните батерии во контејнери за собирање на истите.

Лице од екологија одговорно е за предавање на собраните батерии и акумулатори на овластени фирми.

Одговорните лица на службите, одговорни се за обука на вработените.

**5. ПОСТАПКА:**

**5.1. Собирање/отстранување на отпадни батерии и акумулатори**

По замена на потрошена батерија, отпадната батерија се остава во контејнер за таа намена. Контејнери за отпадни батерии се поставени на влез:

- Локалитет Автокоманда: - Позади двете влезни капи
- Локалитет Ѓорче Петров:- Позади влезна капија
- Локалитет Билка: - Позади влезна капија

При набавка на нови акумулатори или при сервисирање, се договара и превземање на старите отпадни акумулатори.

Ако цената на отпадните акумулатори е мала, или сервисерот/добавувачот не ги прима, тогаш истите се собираат во сервис или транспорт.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

**5.2. Документирано предавање на на отпадни батерии и акумулатори:**

- а) Лице од екологија ги предава отпадните батерии и акумулатори на овластени фирми кои поседуваат дозвола за таа намена, за подобра понуда.
- б) За предавање на отпадни батерии и акумулатори се пополнуваат Идентификациони и Транспортни формулари согласно Процедура за управување со отпад QGP000038/вв.
- в) Копија од пополнети и потпишани формулари се чува во ОК-Екологија.

**6. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ**

- Процедура за управување со отпад, QGP000038/вв
- Закон за управување со батерии и акумулатори и отпадни батерии и акумулатори

**7. ДОКУМЕНТАЦИЈА:**

Нема

**8. ИСТОРИЈАТ НА ПРОМЕНИ**

Датум	Верзија	Опис на промените
09. 2011	1	Е 3 4.6 02 – 005 СОП за постапување со отпадни акумулатори и батерии
SOP002226/1		SOP002226/1 СОП за постапување со отпадни акумулатори и батерии Промени со внесување на документот во АлкаДМС системот: - ДМС шифри на СОП

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Отстранување на хемиски отпад SOP002031



СОП ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ХЕМИСКИ  
ОТПАД

SOP002031/1

Страна: 1 од 4

Автор:

20.10.2020 , Ivan Cvetkovski

Проверено од:

28.10.2020 , Filip Grujevski

28.10.2020 , Predrag Jovanovic

29.10.2020 , Irena Brasnarska

Одобрено од:

29.10.2020 , Olivera Peneva

29.10.2020 , Gordana Evgenievska

29.10.2020 , Sonja Ugarković

Важи од: 10.02.2021

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



**1. ПРЕДМЕТ:**

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

**2. ЦЕЛ:**

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

**3. ПОДРАЧЈЕ:**

Постапката се применува во Контрола на квалитет и Истражување и развој – ПЦ Фармација.

**4. ОДГОВОРНОСТ:**

Вработените во Контрола на квалитет и Истражување и развој - ПЦ Фармација и ОК - Екологија се одговорни да го применуваат овој СОП.

Одговорното лице на Контрола на квалитет и Истражување и развој – ПЦ Фармација е одговорно да обезбеди услови за целосно применување на овој СОП.

**5. ПОСТАПКА:**

**5.1. Хемиски отпад со поминат рок на траење**

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

Притоа:

- Се запишуваат со хемиско име, серија и количина во Евидентна книга за хемиски отпад FORM002814/вв, во две копии, едната наменета за ОК - Екологија, а другата е наменета за Контрола на квалитет и/или Истражување и развој – ПЦ Фармација кои по примопредавањето се потпишуваат
- Се собираат во пакети означени со етикета “Хемикалии за уништување”
- Се носат на надворешна овластена фирма со која имаме потпишан договор
- Отстранетите хемикалии се одземаат од листата на залиха со која располага Контрола на квалитет и Истражување и развој – ПЦ Фармација
- Се доставува потпишана копија на списокот од Хемикалии за уништување од одговорно лице на Контрола на квалитет и/или Истражување и развој – ПЦ Фармација до ОК - Екологија, со цел евиденција на отпадот. ОК - Екологија доставува копија од списокот до службата Општи работи.

**5.2. Употребени органски растворувачи**

Најчесто употребуваните органски растворувачи после изработка на анализите (метанол, етанол, ацетонитрил, тетраhydroфуран или друго) се собираат во пластични туби од 10L. Тубите од страна на Вработените во Контрола на квалитет и Истражување и развој – ПЦ Фармација се носат до југозападниот дел од локалитет Автокоманда кои ги преточуваат во три резервоари за таа намена, при тоа

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

применувајќи мерки за безбедност. Резервоарите се поставени метална решетка врз бетонска танквана како заштита од несакано протекување. Тубите треба да имаат видлива ознака за видот на отпадот.

При тоа се внесуваат податоците во Формулар за течен отпад со органски растворувачи FORM002811/вв која при примопредавањето се потпишува. Оригиналот останува во Контрола на квалитет и/или Истражување и развој – ПЦ Фармација, а од неа се прави копија за ОК Екологија.

### 5.3. Предавање на хемискиот отпад на надворешни овластени фирми

ОК Екологија превземениот хемиски отпад со поминат рок на траење и употребените органски растворувачи ги предава на надворешна овластена фирма со која има договор за ваква услуга. Источување на хемискиот отпад од резервоарите, негово превземање и изнесување од локалитетот го вршат вработените на надворешната фирма.

### 6. МЕРКИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ ПРИ РАБОТА:

- Задолжителна употреба на лична заштитна опрема (заштитни ракавици, одело, очила, обувки, капа)
- Со опремата е дозволено да работи само обучен персонал.

### 7. ФРЕКВЕНЦИЈА

По потреба за хемикалии со поминат рок на употреба, односно за употребени органски растворувачи се предаваат на една или две недели.

### 8. РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

Процедура за управување со отпад, QGP000038/вв.

### 9. ДОКУМЕНТАЦИЈА:

Назив на образец	Шифра	Матичен документ	Време на чување	Место на чување	Сопственик
Формулар за течен отпад со органски растворувачи	FORM002811/вв	СОП за отстранување на хемиски отпад	5 години	ОК/Екологија	ОК/Екологија
Евидентна книга за хемиски отпад	FORM002814/вв	СОП за Отстранување на хемиски отпад од Контролните лаборатории и лабораториите на Одделите за Истражување и развој при ПЦ ХКБ	5 години	ОК/Екологија	ОК/Екологија

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## 10. ИСТОРИЈАТ НА ПРОМЕНИ

Датум	Верзија	Опис на промените
10. 2005	1	Е 3 4.6 02 – 002 СОП за отстранување на хемиски отпад
07. 2013	2	Е 3 4.6 02 – 002 СОП за отстранување на хемиски отпад (измена во постапка и во содржина)
SOP002031/1		SOP002031/1 СОП за отстранување на хемиски отпад Промени со внесување на документот во АлкаДМС системот: - ДМС шифри на СОП и образци - мали промени во содржината (одговорности, мерки за безбедност, воведување точка Историјат на промени)

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

## V.2.2 Видови на отпад во инсталацијата

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

### ▪ Индустриски опасен отпад

Како индустриски опасен отпад се генерира:

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

### ✓ Фармацевтски отпад

Фармацевтскиот отпад се јавува од:

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

Фармацевтскиот отпад се собира од одделенијата од одговорните лица за животна средина од Алкалоид АД, кој го организираат транспортот на истиот до единственото овластено јавно претпријатие (ЈП- Дрисла) за постапување и третман на таков вид на отпад. Во продолжение е даден Договорот со ЈП-Дрисла Скопје.

### ✓ Отпад од микробиологија

Отпадот од микробиологија се јавува при микробиолошка контрола на препарати. Термички се третира, стерилизира во просториите за контрола и се депонира во комунален отпад.

### ✓ Органски растворувачи и хемикалии

Органските растворувачи се јавуваат од апаратите за контрола на квалитет, а хемикалиите се јавуваат од анализи во контролата за квалитет. За овој вид на отпад склучен е договор со овластена компанија за третман и постапување со ваков вид на отпад (Екотеам). Овој вид на отпад овластената компанија го транспортира до овластена инсталација за рециклирање на овој вид на отпад (инсинератор во Виена). Во продолжение е договорот со овластена компанија за преземање на овој вид на отпад Екотеам.

### ▪ Отпад од пакување

Како отпад од пакување се јавува:

- ✓ Хартија,
- ✓ Пластика,

- ✓ Стакло и
- ✓ Метал.

Отпадната хартија континуирано се одложува во контејнери. Целокумниот отпад од хартија се предава на овластена компанија за третман на овој вид на отпад (Екоцентар 97 Скопје), (Нутривет Скопје).

Отпадната пластика редовно се одложува во контејнери од каде ја превзема (Екоцентар 97 Скопје), (Нутривет Скопје).

Отпадното стакло се складира во контејнер за стакло и се превзема од Акрон Доо Скопје.

Метален остаток и алуминиумската амбалажа се складира во контејнери и се предава на Екоцентар 97 Скопје.

Во продолжение се дадени Договорите со овластените фирми задолжени за превземање на отпадот.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Договор со Дрисла доо Скопје

Друштво за депонирање на комунален отпад  
**ДРИСЛА-СКОПЈЕ ДОО**  
Бр. 03-22811  
03.06.2015 год.  
Батинци, Студеничани 1

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**  
Бр. 03-46761  
15.06.2015 год.  
С К О П Ј Е

**ДОГОВОР**

Склучен помеѓу:

- ДРИСЛА-СКОПЈЕ ДОО**,  
с.Батинци бб, Студеничани, п.фах 34, 1050 Скопје  
претставувано од **Управител / Извршен Директор Горан Ангелов**,  
како **Давател на услуга**;
- АЛКАЛОИД АД - Скопје**  
Бул. Александар Македонски бр. 12, Скопје  
застапувано од **Генералниот Директор Живко Мукаетов**  
како **Корисник на услугата**  
Депонент: Комерцијална Банка - АД Скопје  
Жиро сметка: 300000000314704  
Даночен број: 4030946257762

**Член 1**

Предмет на овој Договор е прием и третман на отпад генериран од страна на Корисникот на услугата, од страна на Давателот на услугата. Видот на отпадот, кој може да биде предмет на овој Договор е дефиниран во А – Интегрираната Дозвола за усогласување со Оперативен План број 11 – 10096 / 1 од 31.10.2013 која е издадена од надлежниот орган од областа за заштита на животната срединаја и ја поседува Давателот на услугата, која се смета за составен дел од овој Договор.

**Член 2**

Корисникот на услугата се обврзува со сопствено возило или со возило на контрактор кој поседува дозвола за транспорт на отпад, кој е предмет на овој Договор, да го транспортира отпадот од Член 1 во депонија Дрисла со однапред изготвен транспортен и идентификационен формулар, согласно Законот за управување со отпад ( Службен Весник на РМ број 09/11, 123/12 ).

**Член 3**

Давателот на услугата се обврзува, да изврши мерење на отпадот и издаде вагарски лист за измерените количини на отпадот, да ги провери транспортниот и идентификациониот формулар, да го посочи местото за истовар придржувајќи се на технолошкиот процес на депонирање на отпадот.

**Член 4**

Договорните страни се согласни Корисникот на услугата да го истовари отпадот од возилото со свои работници, на местото посочено од Давателот на услугата.

**Член 5**

Цената на извршената услуга ќе се наплати согласно постоечкиот Тарифник на Давателот на услугата, кој се смета за составен дел од овој Договор.

**Член 6**

Доколку Давателот на услугата изврши било какви корекции на методологијата и цената на услугите, Давателот на услугата го задржува правото истите да ги примени. Давателот на услугата е должен најмногу 15 дена откако промените од став 1 на овој член ќе стапат во сила, да го известат Корисникот на услугата за истите, а Корисникот на услугата



има право, доколку промените за него не се прифатливи, да го раскине овој Договор во рок од 30 дена од добивањето на известувањето.

#### Член 7

За извршените услуги Давателот на услугата на крајот на месецот на Корисникот ќе му достави месечна фактура. Корисникот на услугата е должен доставената фактура да ја плати во рок од 60 (шеесет) дена од денот на нејзиното издавање. За секое задоцнување со плаќањето Давателот на услугата има право на пресмета законска казнена камата.

#### Член 8

Доколку Корисникот на услугата не плати две последователни фактури Давателот на услугата има право да прекине со давањето на услугата се до подмирување на обврските, под услов претходно да го извести Корисникот на услугата.

#### Член 9

За се што не е опфатено со одредбите на овој Договор ќе важат општите одредби на Законот за облигациони односи и останатите применливи позитивни прописи на Република Македонија. Договорните страни гарантираат дека при имплементација на овој Договор ќе се применуваат сите прописи кои се однесуваат на предметот на овој Договор и дека во случај на непочитување на истите ќе бидат самостојно одговорни.

#### Член 10

Овој Договор стапува на сила со денот на неговото потпишување и е со важност за една календарска година, со можност за натамошно продолжување. Овој Договор се смета за автоматски продолжен за последователни периоди од по една (1) календарска година секој, доколку ниту една од договорните страни, најдоцна триесет (30) дена пред истекот на иницијалниот или некој од дополнителните периоди на важност на Договорот, не ја извести другата договорна страна за својата намера да не го продолжи истиот.

#### Член 11

Измени и дополнувања на овој Договор може да се вршат со заедничка согласност на договорните страни по писмен пат со Анекс на овој Договор.

#### Член 12

Доколку настане спор од одредбите на овој Договор двете страни ќе го решат спогодбено. Ако тоа не е можно надлежен е Основниот суд Скопје II во Скопје.

#### Член 13

Овој Договор е изготвен во 4 (четири) еднообразни примероци од кои по 2 (два) им припаѓаат на секоја од договорните страни.

### ДОГОВОРЕНИ СТРАНИ

КОРИСНИК НА УСЛУГАТА

АЛКАЛОИД АД - Скопје  
Генерален Директор

  
/Живко Мукаетов/

ДАВАТЕЛ НА УСЛУГАТА

ДРИСЛА - СКОПЈЕ ДОО  
Управител / Извршен Директор

  
/Горан Ангелов/

Договор со Екоцентар 97 Скопје

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

03-1632/1  
12.03.2014

Друштво за собирање и примарна преработка на отпадници  
**ЕКОЦЕНТАР 97**  
извоз - увоз ДООЕЛ  
Бр. 990/14  
26.02.2014 год.  
Скопје

**ДОГОВОР**  
за деловна соработка

Склучен на ден \_\_.02.2014 година, во Скопје помеѓу договорните страни:

1. АЛКАЛОИД АД Скопје, со седиште на Бул.Александар Македонски бр.12 Скопје, претставуван од Генералниот Директор Живко Мукаетов (во понатамошниот текст: *Нарачател*) и
2. ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул.1632 бр.10/II Скопје, претставувано од Управителот Владо Момировски (во понатамошниот текст: *Извршител*)

**Член 1**

Предмет на овој договор се услуги кои се состојат од собирање, селектирање, сортирање, одложување, подигнување, утовар, транспорт и трговија на сите отпадни материјали, освен комуналниот отпад кој произлегува од работниот процес на:

1. Алкалоид АД Скопје - ПЦ Хемија, Козметика и Билка – локалитет Ѓорче Петров;
2. Алкалоид АД Скопје - ПЦ Хемија, Козметика и Билка – локалитет Аеродром;
3. Алкалоид АД Скопје - ПЦ Фармација – локалитет Автокоманда.

**Член 2**

За извршените услуги Нарачателот ја превзема обврската на Извршителот да му плаќа месечен надомест во износ од 160.000,00 (сто шеесет илјади) денари, без пресметан ДДВ од 18 %.

**Член 3**

Извршителот се обврзува најдоцна до 20-ти во месецот да изготви фактура за извршените услуги во претходниот месец и навремено да ја достави до Нарачателот. Нарачателот се обврзува најкасно до 120 (стодваесет) дена по прием на фактурата да го изврши плаќањето по истата.

**Член 4**

Нарачателот се обврзува отпадот да го донесе до местото за селектирање и предавање. Нарачателот се обврзува целокупните количини кои се веќе иселектирани од страна на Извршителот да му бидат достапни на Извршителот. Нарачателот нема право да го продава селектираниот и сортиран отпаден материјал на друго правно лице.

**Член 5**

Отпадните материјали кои се создаваат на горенаведените Локалитети, Извршителот ќе ги откупи од Нарачателот по следниве цени:

- |                         |              |
|-------------------------|--------------|
| 1. паковање од пластика | 6,00 ден/кг; |
| 2. отпадна дрвенарија   | 1,00 ден/кг; |



3.отпадна електронска и електрична опрема	без надомест;
4.отпадни акумулатори	25,00 ден/кг;
5.паковање од хартија и картон	1,50 ден/кг;
6.отпадни гуми	без надомест;
7.отпадно железо	10,00 ден/кг;
8.отпадно масло	без надомест;
9.отпаден алуминиум	51,00 ден/кг;
10.отпаден бакар	262,00 ден/кг.

Договорните страни се согласни измената на откупните цени од став 1 на овој член, да се врши со потпишување на Анекс кон овој Договор.

#### Член 6

Мерењето на отпадниот материјал ќе се врши на взаемно прифатени ваги, а договорните страни ќе го потврдат испорачаното количество на отпаден материјал, со потпис на испратница која ќе биде основ за изготвување на фактурите.

#### Член 7

Нарачателот се обврзува да изготви фактура за продадените количини на отпаден материјал во рок од 15 (петнаесет) дена сметано од датумот на испратница и навремено да ја достави до Нарачателот. Извршителот се обврзува најкасно до 10 (десет) дена по прием на фактурата да го изврши плаќањето по истата.

→ 30 ?

#### Член 8

Договорните страни согласно член 39 од Законот за управување со отпад, како и Правилникот за формата и содржината на формуларите за идентификација и транспорт на отпадот и формата и содржината на обрасците за годишни извештаи за постапување со отпад, се согласни да пополнат идентификациони и транспортни формулари за превземените/продадени количини на отпаден материјал.

#### Член 9

Извршителот при извршување на услугите од член 1 на овој Договор се обврзува да постапува согласно Законот за управување со отпад и гарантира дека ги поседува следниве дозволи издадени од Министерство за животна средина, и тоа:

1. Дозвола за складирање и третман со отпад бр.11-2586/2 од 12.12.2012 година (дозволата се однесува за складирање и третман на отпадни гуми, отпадни акумулатори, отпадна електронска и електрична опрема, отпадна хартија и пластика, отпадни метали);
2. Дозвола за трговија со отпад бр. 11-8339/3 од 10.09.2012 година;
3. Дозвола за собирање и транспорт на отпад бр.15 11-11256/2-2012 од 06.12.2012 година.

Наведените дозволи на Извршителот, се составен дел на Договорот.



Член 10

Извршителот се обврзува услугите од член 1 на овој Договор, да ги извршува секојдневно, навремено, целосно и квалитетно.

Извршителот се обврзува да ангажира најмалку еден од своите вработени за извршување на услугите од член 1 на овој Договор, на локалитетите на Нарачателот, и тоа за секоја работна недела од понеделник до петок, по 8 (осум) работни часа (од 7:30 до 15:30), а ќе го зголеми бројот на извршители во зависност од обемот на работа.

Член 11

Извршителот при извршување на услугите од член 1 на овој Договор, е обврзан да користи единствено сопствени средства и опрема за работа (алати, машини, транспортни средства и др.), додека за утовар и транспорт на отпадните материјали ќе користи лиценцирани транспортни средства за транспорт на отпадни материјали, согласно Дозволата за транспорт на отпад.

Член 12

Нарачателот е должен да го задржи правото да врши надзор на работните активности и доколку има забелешки да наложи истите да бидат спроведени.

Член 13

Нарачателот е во обврска пред започнување со извршување на услугите, да назначи лица за Надзор кои во негово име и сметка ќе ги превземаат сите дејствија во врска со правилно и безбедно извршување на услугите.

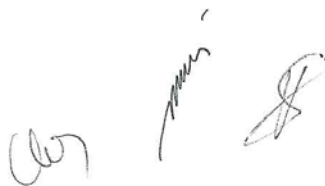
Член 14

Нарачателот преку лицата за надзор на вработените на Извршителот ќе им ги обезбеди сите инструкции, информации за ризиците по безбедноста и здравје по работа, како и информации за вработените со посебни одговорности за прва помош, заштита од пожар и евакуација на вработените.

Член 15

Извршителот се обврзува:

- услугите од член 1 на овој Договор, да ги извршува квалитетно и навремено;
- да врши мерење на отпадниот материјал кој го превзема од Нарачателот и да издава кантарски белешки од вага и испратници со кои што ќе може уредно да води евиденција за превземениот отпаден материјал;
- да го прими од Нарачателот документот за идентификација на отпадот и Транспортниот формулар за следење на отпадот согласно Законот за управување со отпад.



- Извршителот се обврзува пред започнување со извршување на услугите од член 1 на овој Договор, да го извести Нарачателот кое стручно лице за безбедност при работа ќе раководи со работите кои се предмет на овој Договор и е одговорно за спроведување на заедничките безбедносни и превентивни мерки согласно член 15 од Законот за безбедност и здравје при работа.
- при извршување на услугите од член 1 на овој Договор, Извршителот е должен да ги почитува и применува сите прописи и обврски согласно Законот за безбедност и здравје при работа, Законот за работни односи како и сите подзаконски акти поврзани со истите.
- Ризикот за безбедноста на работниците при извршување на услугите од овој Договор, го превзема Извршителот.
- При извршувањето на услугите од член 1 на овој Договор, Извршителот ќе ги обезбеди сите превентивни мерки за безбедност и здравје при работа.
- Доколку Извршителот не ги обезбеди потребните мерки за безбедност при работа, па поради тоа настанат евентуални последици, Извршителот ја сноси сета одговорност.
- Извршителот има увид во расположивиот простор за организирање на работата и го прифаќа за подобен.
- Извршителот се обврзува сите услуги предвидени со овој Договор да ги изврши квалитетно по важечките стандарди и прописи на РМ и ЕУ.
- Извршителот на услугите ја превзема одговорноста за евентуално направените штети и други недостатоци кои настанале при извршување на услугите од член 1 на овој Договор, а кои ќе се констатираат на лице место со Записник.

#### Член 16

Договорот стапува на сила на денот на неговото потпишување од страна на овластените лица на двете договорни страни и е со важност до 31.12.2014 година.

Договорните страни се согласни доколку 30 (дена) пред истекот на рокот на траење на овој Договор, некоја од договорните страни не побара раскинување на договорот, тој автоматски се продолжува под истите услови за период од 1 (една) година за секоја наредна година последователно, до моментот додека некоја од договорните страни не побара негово раскинување.



Член 17

Се додека Договорот е во важност, Нарачателот може да го раскине истиот во секое време, доколку оцени дека Извршителот не е во состојба навремено и квалитетно да ги извршува услугите по член 1 на овој Договор.

Член 18

Договорните страни можат да ги дополнат и/или изменат одредбите од овој Договор само спогодбено.

Договорната страна која бара измена и/или дополнување е должна своето барање до другата страна да го достави во писмена форма.

Дополнувањата и измените на овој договор се важечки ако се направени во писмена форма и ако се потпишани од двете договорни страни.

Член 19

Договорните страни се согласни, сите идни измени и дополнувања на Законот за управување со отпад кои директно влијаат врз правата и обврските на двете договорни страни кои произлегуваат од овој Договор, истите веднаш да бидат имплементирани во овој Договор, преку Анекс кон истиот.

За се она што не е регулирано со овој договор, а произлегува од истиот ќе се применуваат одредбите од Законот за управување со отпад, како и другите позитивни законски прописи на Р.Македонија, типични за регулирање на ваков вид договорен однос помеѓу договорните страни.

Договорените страни евентуалните спорни прашања ќе ги решаваат спогодбено, во спротивно надлежен е Основен Суд Скопје 2 – Скопје.

Член 20

Договорот е составен од 4 (четири) идентични примероци, од кои по 2 (два) за секоја договорна страна.

ДОГОВОРНИ СТРАНИ

Нарачател

АЛКАЛОИД АД Скопје

Живко Мукаетов

Генерален директор



Извршител

ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје

Владо Моировски

Управител



адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Анекс бр.2 кон Договор со Екоцентар 97 Скопје

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустија **АЛКАЛОИД АД**  
Бр. 03-370/1  
03.05 2018 год.  
СКОПЈЕ

Друштво за собирање и примарна преработка на отпад  
**ЕКОЦЕНТАР 97** извоз-увоз ДООЕЛ  
Бр. 0307/28  
24.04 2018 год.  
СКОПЈЕ

АНЕКС бр.2 КОН ДОГОВОРОТ за деловна соработка

заведен под архивски број 03-1632/1 од 12.03.2014 во АЛКАЛОИД АД Скопје, и под архивски број 990/14 од 26.02.2014 во ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје, изменет со Анекс бр.1 заведен под арх.број 03-4947/1 од 08.07.2014 година во АЛКАЛОИД АД Скопје и под архивски број 1032/14 во ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје (во понатамошниот текст: Основен договор)

склучен на \_\_. \_\_. 2018 година помеѓу:

1. **АЛКАЛОИД АД Скопје**, со седиште на бул. "Александар Македонски" бр.12 Скопје, со ЕДБ МК4030946257762 и ЕМБС 4053575, застапувано од Генералниот Директор Живко Мукаетов (во понатамошниот текст: *Нарачател*)
2. **ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје**, со седиште на ул.1632 бр.10/II, Скопје со ЕДБ МК 4030996203809, ЕМБС 5124514, застапувано од Управителот Владо Момировски (во понатамошниот текст: *Извршител*)

Член 1

Поради зголемен обем на услугите од Член 1 од Основниот договор, договорните страни се договорнија да извршат измени на член 2, член 9, член 10 и член 11 од Основниот договор.

Член 2

Член 2 од Основниот Договор се менува и гласи: "За извршените услуги од член 1 од овој Договор, Нарачателот ја превзема обврската на Извршителот да му плаќа месечен надомест во износ од 210.000,00 (двесте и десет илјади) денари плус ДДВ18 %."

Член 9 од Основниот Договор се менува и гласи:

"Обврска на Извршителот при извршување на услугите од член 1 од овој Договор, како и понатамошниот третман е да постапува согласно Законот за управување со отпад и подзаконските акти, а воедно и гарантира дека ги поседува следниве дозволи издадени од Министерство за животна средина кои се составен дел на овој Анекс:

1. Дозвола за складирање и третман со отпад заведена под УП1-11/2-37/2018 од 15.03.2018
2. Дозвола за собирање и транспорт на отпад со св.бр. 04-2017 заведена под УП1-23-1576/2017"

Член 10 од Основниот Договор се менува и гласи: "Извршителот се обврзува услугите од член 1 на овој Договор да ги извршува секојдневно, навремено, целосно и квалитетно. Извршителот се обврзува да ангажира 3 (тројца) вработени за извршување на услугите од член 1 од овој Договор, кои ќе бидат ангажирани кај Нарачателот и распределени по еден вработен во ПЦ Хемија, Козметика и Билка-локалитет Ѓорче Петров; еден вработен во ПЦ Хемија, Козметика и Билка - локалитет Аеродром и еден вработен во ПЦ Фармација - локалитет Автокоманда, секој работен ден, од понеделник до петок, со полно работно време по 8 работни часа (од 7<sup>00</sup> до 15<sup>00</sup>)."





Член 11 од Основниот Договор се менува и гласи:

“При извршување на услугите од член 1 на овој Договор, Извршителот за целокупната работа е задолжен да користи единствено сопствени средства и опрема за работа и тоа: алати, машини, преса за балирање хартија и пластика, специјални возила со грајфер, вилушкар и др.). За утоварот и транспортот на отпадните материјали Извршителот ќе користи сертифицирани транспортни средства за транспорт на отпадни материјали согласно Дозволата за транспорт на отпад.”

Член 3

Сите останати одредби од Анекс Основниот договор кои не се опфатени со овој остануваат непроменети.

Член 4

Овој Анекс стапува на сила од денот на потпишувањето од страна да овластените претставници на двете договорни страни и е со важност до истекот на важност на Основниот договор.

Член 5

Евентуалните спорни прашања Договорените страни ќе ги решат спогодбено, во спротивно надлежен е основниот Суд Скопје II Скопје.

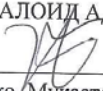
Член 6

Овој Анекс е составен од 4 (четири) истоветни примероци, по 2 (два) за секоја договорна страна.

ДОГОВОРНИ СТРАНИ:

Нарачател


АЛКАЛОИД АД Скопје

  
Живко Мукаев  
Генерален Директор



Извршител

ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје

  
Владо Момировски  
Управител



адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Анекс бр.3 кон Договор со Екоцентар 97 Скопје

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**  
Бр. 03-5123/1  
21.06 / 2018 год.  
СКОПЈЕ

Друштво за собирање и примарна преработка на отпадоци  
**ЕКОЦЕНТАР 97** извоз-увоз ДООЕЛ  
Бр. 0307/59  
11.06 / 2018 год.  
СКОПЈЕ

АНЕКС БР.3 КОН ДОГОВОРОТ за деловна соработка

заведен под архивски број 03-1632/1 од 12.03.2014 во АЛКАЛОИД АД Скопје, и под архивски број 990/14 од 26.02.2014 во ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје, изменет со Анекс бр.1 заведен под арх.број 03-4947/1 од 08.07.2014 година во АЛКАЛОИД АД Скопје и под архивски број 1032/14 во ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје и Анекс бр.2 заведен под арх.број 03-3750/1 од 03.05.2018 година во АЛКАЛОИД АД Скопје и под арх. број 0307/28 од 24.04.2018 година во ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје (во понатамошниот текст: Основен договор)

склучен на \_\_\_ .2018 година помеѓу:

1. **АЛКАЛОИД АД Скопје**, со седиште на бул."Александар Македонски" бр.12 Скопје, со ЕДБ МК4030946257762 и ЕМБС 4053575, застапувано од Генералниот Директор Живко Мукастов (во понатамошниот текст: *Нарачател*)
2. **ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје**, со седиште на ул.1632 бр.10/II, Скопје со ЕДБ МК 4030996203809, ЕМБС 5124514, застапувано од Управителот Владо Момировски (во понатамошниот текст: *Извршител*)

Член 1

Согласно член 5 став 2 од Основниот договор, договорните страни се договорија да извршат измени на член 5 став 1 од Основниот договор.

Член 2

Член 5 став 1 од Основниот Договор се менува и гласи: "Отпадните материјали кои се создаваат во

1. Алкалоид АД Скопје- ПЦ Хемија, Козметика и Билка на локација Ѓорче Петров
2. Алкалоид АД Скопје- ПЦ Хемија, Козметика и Билка на локација Аеродром
3. Алкалоид АД Скопје- ПЦ Фармација на локација Автокоманда

Извршителот ќе ги откупи од Нарачателот по следниве цени :

1. паковање од пластика ..... 6,0 ден/кг;
2. отпадна дрвенарија ..... 1,0 ден/кг;
3. отпадна електронска и електрична опрема - без надомест
4. отпадни акумулатори ..... 25,00 ден/кг;
5. паковање од хартија и картон ..... 2,50 ден/кг;
6. отпадни гуми ..... без надомест
7. отпадно железо ..... 10,00 ден/кг;
8. отпадно масло ..... без надомест
9. отпаден алуминиум ..... 55,00 ден/кг;
10. отпаден бакар ..... 262,00 ден/кг;

*И. Радославска*

11.отпадна алуминиумска фолија ..... 11,00 ден/кг;”

Член 3

Сите останати одредби од Основниот договор кои не се опфатени со овој Анекс остануваат непроменети.

Член 4

Овој Анекс стапува на сила од денот на потпишувањето од страна на овластените претставници на двете договорни страни и е со важност до истекот на важност на Основниот договор.

Член 5

Евентуалните спорни прашања Договорените страни ќе ги решат спогодбено, во спротивно надлежен е Основен суд Скопје II Скопје.

Член 6

Овој Анекс е составен од 4 (четири) истоветни примероци, по 2 (два) за секоја договорна страна.

ДОГОВОРНИ СТРАНИ:

Нарачател

АЛКАЛОИД АД Скопје



Живко Мукаетов  
Генерален Директор

Извршител

ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје



Владо Момировски  
Управител

Договор со Суниленс

Трговско друштво за предмет и услуги  
СУНИЛЕНС ДООЕЛ Скопје

Бр. 1175  
30.10 2015 год.  
СКОПЈЕ

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија АЛКАЛОИД АД  
Бр. 03-8363/1  
30.10 2015 год.  
СКОПЈЕ

**ДОГОВОР**  
за собирање на употребено отпадно масло и масти за јадење  
(собирање, транспорт и згрижување)

308  
на чување 2 год.  
30.10 2015 год.  
Потпишан

Склучен во Скопје на ден 30.10. 2015 год. помеѓу:

1. ТД СУНИЛЕНС ДООЕЛ - Скопје, ул. "Качанички" пат 140, Индустриска зона - Визбегово, МБ 5703344, ЕДБ 4030002461561, застапувано од Управителот Александар Гокиќ, овластен собирач на отпад (во понатамошниот текст: **СУНИЛЕНС**)
2. АЛКАЛОИД АД Скопје, Бул. "Александар Македонски" бр.12, ЕМБ 4053575, ЕДБ 4030946257762, претставувано од Кире Ицев, Член на УО, (во понатамошниот текст: **АЛКАЛОИД**)

Овој Договор се склучува согласно одредбите на Законот за управување со отпад (Сл.в. на РМ бр.68/04, 107/07, 102/08 и 143/08) и Законот за животно средина (Сл.в. на РМ бр.53/05, 81/05, 24/07 и 159/08).

СУНИЛЕНС има овластување за организирано собирање, складирање и претретирање на отпад стекнат врз основа на Дозвола за складирање, претретирање и/или преработка на отпад под бр. 11-4940/5 и Дозвола за собирање и транспортирање со неопасен отпад под бр.11-3048/4, издадени од Министерството за животно средина и проспорно планирање, и сертификата од ЕУ за претретирање на употребени отпадни масла за јадење во согласност со директивите за обновлива енергија EU-ISCC-Cert-DE 107-70180015 и истите претставуваат составен дел од овој Договор (во понатамошниот текст: Дозволи).

АЛКАЛОИД во рамки на своите дејности, употребува масло и масти за јадење што после нивната употреба добива својство на отпад и загадувач на животната средина.

**Член 1**

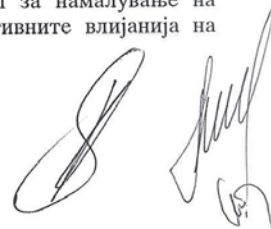
Предмет на овој Договор е уредување на меѓусебните односи помеѓу СУНИЛЕНС и АЛКАЛОИД во врска со собирањето, транспортот и згрижувањето на употребените масла и масти за јадење што како отпад СУНИЛЕНС ќе ги собира од објектите на АЛКАЛОИД, и тоа од Ресторанот за исхрана (менза) на локалитетот во Автокоманда во Скопје и Едукативниот Центар на АЛКАЛОИД во Стар Дојран.

Отпадните масла и масти од ст.1 на овој член се утврдени со Листа на видови на отпад, под шифра 20 01 25.

**Член 2**

Организираниот начин на собирање и згрижување на употребените масла и масти за јадење двете договорни страни го прават со цел за намалување на количеството на создадениот отпад и спречување на негативните влијанија на отпадот врз животната средина.





**Член 3**

АЛКАЛОИД се обврзува целата количина на употребеното масло и маст за јадење (во понатамошниот текст: *оџијадно масло*) редовно да го предаде на СУНИЛЕНС, кој ќе го транспортира на негова локација и со отпадното масло ќе постапи согласно дозволите што ги поседува.

**Член 4**

СУНИЛЕНС во постапката на прибирање на отпадното масло е во обврска на АЛКАЛОИД да му даде соодветни садови, обележани согласно законските прописи, со име и шифра на отпадот.

Садовите се опремени со соодветна цедалка низ која ќе се полни отпадното масло.

АЛКАЛОИД мора отпадното масло да го полни исклучиво во садовите кои ќе му бидат доставени за таа намена.

**Член 5**

СУНИЛЕНС, од објектите на АЛКАЛОИД, е во обврска редовно да ги превзема полните садови и истовремено на АЛКАЛОИД да му достави празни садови.

СУНИЛЕНС не смее да дозволи АЛКАЛОИД да има недостаток на празни садови.

**Член 6**

При секое предавање на садовите со отпадното масло за јадење договорните страни се обврзани согласно законските прописи да потпишат документ транспортен формулар за вкупно предадениот и примениот отпад како взаемна потврда за извршените дејствија.

Отпадот ќе се предава по цена од 10 ден. по литар со вклучено 18 % ДДВ со можност за менување со Анекс кон Договорот.

АЛКАЛОИД на секои шест месеци ќе издаде фактура, која ќе гласи на износ од збирот на шест месечни надоместоци за подигнатите количини на отпад. Плаќањето на надоместокот СУНИЛЕНС ќе го врши во рок од 30 (триесет) дена од датумот на прием на фактурата.

**Член 7**

Договорот стапува на сила на денот на потпишување на истиот од страна на овластените претставници на двете договорни страни, за времетраење од 1 (една) година.

Овој Договор автоматски се продолжува за дополнителни периоди од по 1 (една) година, доколку ниту една од договорните страни, најдоцна 1 (еден) месец пред истекот на важноста на иницијалниот или некој од дополнителните периоди на важност на Договорот, не ја извести другата договорна страна во писмена форма (по пошта, електронска комуникација итн.) за својата волја да не го продолжи истиот.

СУНИЛЕНС е должен, за цело времетраење на овој Договор да има валидни Дозволи. Доколку СУНИЛЕНС не ги обнови Дозволите за работа со отпад, како ден на раскинување на Договорот ќе се смета последниот ден на важноста на дозволата која прва ќе истече.



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

**Член 8**

Секоја договорна страна има право Договорот да го раскине во било кое време по предходно писмено известување до другата страна за намерата за раскинување, со отказан рок од 1 (еден) месец.

При раскинување на Договорот, по било кој основ, СУНИЛЕНС има обврска на АЛКАЛОИД да му ги плати сите фактури за предходно подигнатата количина на отпадно масло, а АЛКАЛОИД има обврска на СУНИЛЕНС уредно да му ги врати садовите за отпадните масло.

**Член 9**

Измена и дополнување на Договорот ќе се врши со склучување на Анекс кон Договорот.

**Член 10**

Со потпишувањето на овој Договор од страна на овластените претставници на двете договорни страни се става вон сила Договорот за собирање на употребеното масло и масти за јадење склучен помеѓу договорните страни со архивски број на АЛКАЛОИД бр. 03-4752/1 од 30.07.2010 година и архивски број на СУНИЛЕНС бр.876 од 29.07.2010 година.

**Член 11**

Сите недоразбирања договорните страни ќе настојуват да ги решат спогодбено, во спротивно надлежен суд е Основен Суд Скопје II Скопје.

**Член 12**

Овој Договор е изготвен во 4 (четири) еднообразни примерока од кои по 2 (два) примерока за секоја договорна страна.



СУНИЛЕНС ДООЕЛ / Скопје

Александар Гокиќ  
Управител



АЛКАЛОИД АД / Скопје

Кире Ицев  
Член на УО

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Договор со Нутривет довел Скопје

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**  
Бр. 03-8882/11  
18.11 2015 год.  
С К О П Ј Е

Заштитно друштво за производство,  
трговија и услуги **НУТРИВЕТ** ДООЕЛ  
Бр. 0307-130  
24.11 2015 год.  
С К О П Ј Е 2

**ДОГОВОР ЗА СОРАБОТКА**

Склучен на ден \_\_. \_\_. 2015 година помеѓу:

НУТРИВЕТ ДООЕЛ со седиште на ул. Ѓорѓи Абаџиев бр.12 во Скопје,  
застапувано од Управителот Станко Смиленовски, (во понатамошниот текст:  
Купувач)

и

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ, со седиште на Бул. Александар Македонски  
бр.12 во Скопје, застапувано од Мирослава Илиевска, Заменик директор на  
Фармацевтско обезбедување на квалитет, (во понатамошниот текст: Продавач).

**ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОР**

**Член 1**

Предмет на овој Договор е воспоставување на меѓусебна деловна соработка  
на двете договорни страни во врска со продажба и откуп на стара хартија што  
Продавачот ќе ја собере или создаде, а Купувачот истата да ја превземе односно  
откупи.

**ЦЕНА**

**Член 2**

Цената на подигната хартија со возило на Купувачот е 2,5 денари не  
балирана. Доколку дојде до промена на цената истата ќе се регулира односно  
утврди со посебен анекс кон Договорот, договорен од двете страни.

**МЕЃУСЕБНИ ПРАВА И ОБВРСКИ**

**Член 3**

Продавачот е должен да врши собирање на стара хартија и продажба на  
истата на Купувачот со следниов квалитет:

- Без присуство на материји кои не се од хартија: метал, алуминска фолија,  
пластика, дрво, масло, керамика, песок, месо, крзно, хемиски материјали, бои,  
лакови, смоли, битумен, желатин, растворувачи и др.



- Отпадната хартија не смее да содржи примеси од: целофан, индиго хартија, пластифицирана хартија, водотпорна хартија, хартија каширана со алуминска фолија, неисчистени вреќи од (цимент, брашно, гипс), пет амбалажа, хилзни, хартија со восок, хартија со синтетички премази, фотографска хартија и др. Дозволени содржини на горе наведените контаминирачки состојки кои се непотребни и непреработувачки кај хартијата не треба да преминуваат повеќе од 1%,
- Дозволената влага на хартијата која се прифаќа не смее да е повеќе од 10%.

Доколку хартијата која се превзема од Продавачот ги има надминато дозволената влага и нечистотија, а истата се потврди со записник од прием на хартијата, Продавачот ќе биде задолжен за онолку колку што има надминато од дозволените единици изразено во проценти.

#### Член 4

Продавачот е должен и се обврзува да пополни транспортен формулар со обврска од законот за отпад од пакување, уредно пополнет со сите потребни дозволи и одредби за работа.

Уредно пополнетиот транспортен формулар Продавачот треба да го проследи до Купувачот (НУТРИВЕТ ДООЕЛ) како овластен собирач (со сите потребни дозволи кои произлегуваат од Законот за управување со отпад).

На денот на подигањето на хартијата Продавачот е должен да изготви испратница која е потпишана од двете страни, а по извршен прием и премер на локацијата за премер, Купувачот да издаде кантар белешка (вага потврда) за подигнатата количина.

Продавачот е должен по приемот на кантарните белешки, месечно, во рок од 10 (десет) работни денови, да изготви фактура со приложена испратница и кантар белешки од денот на подигањето на хартијата.

#### Член 5

Купувачот е должен да ја подигне хартијата во предвиден термин-рок дополнително договорен помеѓу двете договорни страни.

Купувачот е должен фактурите за старата хартија да ги плаќа во рок од 30 (триесет) дена.

Да постави контејнер, сопственост на Купувачот, на претходно одредено место од страна на Продавачот.

Доколку има промени во законот за управување со отпад, Купувачот е должен да ги имплементира се со цел нудење на квалитетен сервис.

Купувачот е должен за цело времетраење на Договорот да располага со





валидни дозволи кои произлегуваат од Законот за управување со отпад.

Доколку Купувачот при третирање на отпадот се стекне со било какви сознанија и/или информации во врска со регистрираната дејност и целокупното работење на Продавачот, е должен истите да ги третира како деловна тајна и Купувачот нема право да ги открива и/или употребува за своја или во корист на трети лица.

#### **Член 6**

Купувачот е должен за недостатоците што ќе се откријат да го известат Продавачот веднаш по самиот прием и да ја чува доставената количина најдолго 48 часа, време за кое продавачот констатира фактичката состојба, во спротивно ќе се смета дека рекламацијата е прифатена.

### **ВАЖНОСТ И ВРЕМЕТРАЕЊЕ НА ДОГОВОРОТ**

#### **Член 7**

Овој Договор стапува на сила на денот на потпишување на истиот од страна на овластените претставници на двете договорни страни, за времетраење од 1 (една) година.

Договорот автоматски се продолжува за дополнителни периоди од по 1 (една) година, доколку ниту една од договорните страни, најдоцна 1 (еден) месец пред истекот на важноста на иницијалниот или некој од дополнителните периоди на важност на Договорот, не ја известат другата договорна страна во писмена форма (по пошта, електронска комуникација итн.) за својата волја да не го продолжи истиот.

### **ИЗМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ДОГОВОРОТ**


#### **Член 8**

Измени и дополнувања на одредбите на овој Договор може да се вршат со Анекс кон истиот што ќе преставува и составен дел на Договорот.

#### **Член 9**

Сите идни измени и дополнувања на Законот за управување со отпад и нивни под законски акти кои директно влијаат на прават и обврските на двете договорни страни по овој Договор, автоматски ќе бидат имплементирани со нивна директна примена, за што се согласни и двете договорени страни.

Одредбите кои не се во согласност со законските измени во смисла на ст.1 на овој член, се ставаат вон сила.



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## ОСТАНАТИ ОДРЕДБИ

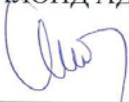
### Член 10

Договорните страни се согласни меѓусебните спорови по основ на овој Договор да ги решаваат спогодбено, а доколку истите неможат да се решат надлежен во нивното решавање е Основен суд Скопје II Скопје.

### Член 11


Овој Договор е составен во 4 (четири) примероци од кој по 2 (два) за секоја од договорните страни.

Продавач  
АЛКАЛОИД АД Скопје

  
Мирослава Илиевска  
Заменик Директор  
Фармацевтско обезбедување  
на квалитет



Купувач  
НУТРИВЕТ ДООЕЛ

  
Станко Смиленовски  
Управител



Договор со Акрон Доо Скопје.

Друштво за производство, трговија и услуги

**АКРОН ДОО** увоз-извоз

Бр. 111/18  
19.04 2018 год.  
СКОПЈЕ

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**

Бр. 03-6462/1  
24.07 2018 год.  
СКОПЈЕ

## ДОГОВОР ЗА ПРЕЗЕМАЊЕ НА ОТПАДНО СТАКЛО

Склучен на ден 19.04.2018 година помеѓу:

1. АЛКАЛОИД АД Скопје, со адреса на Бул. Александар Македонски бр. 12, 1000 Скопје, со ЕДБ4030946257762и ЕМБС 4053575, застапувано од Нада Попстефанова, Помошник директор за Обезбедување квалитет (во понатамошниот текст како **ПОСЕДУВАЧ**)

и

2. Друштво за производство трговија и услуги АКРОН ДОО увоз-извоз Скопје со адреса на булевар „Партизански одреди“ бр. 26а –1000 Скопје, со ЕДБ: 403000140510 и ЕМБС:5490707 застапувано од Александар Пенев, Управител (во понатамошниот текст како **ПРЕРАБОТУВАЧ**).

Во понатамошниот текст **ДОГОВОРНИ СТРАНИ**.

### Член 1 ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОР

Предмет на овој Договор е регулирање на правата и обврските помеѓу **ДОГОВОРНИТЕ СТРАНИ** за преземање на **ОТПАДНО СТАКЛО** (амбалажно или рамно) кое **ПОСЕДУВАЧОТ** ќе го предава на **ПРЕРАБОТУВАЧОТ**.

**ПОСЕДУВАЧОТ** поседува отпадно стакло стекнато преку вршење на сопствената дејност или преку собирање и има потреба од депонирање на овој вид отпад, додека

**ПРЕРАБОТУВАЧОТ** врши преземање, складирање и третман на стаклениот отпад на својот простор во фабричкиот круг на АД Стакларница – Скопје. **ПРЕРАБОТУВАЧОТ** е правен субјект со **ДОЗВОЛА ЗА ВРШЕЊЕ ДЕЈНОСТ СКЛАДИРАЊЕ И ТРЕТМАН НА ОТПАД бр. УП1-23-504/2016** и **ДОЗВОЛА ЗА ВРШЕЊЕ ДЕЈНОСТ СОБИРАЊЕ И ТРАНСПОРТИРАЊЕ НА КОМУНАЛЕН И ДРУГИ ВИДОВИ НА НЕОПАСЕН ОТПАД бр. УП1-23-769/2017** издадени од Министерство за животна средина и просторно планирање.

### Член 2 ЦЕНА И ПАРИТЕТ

За преземените количини по категории **ПРЕРАБОТУВАЧОТ** ќе му исплаќа на **ПОСЕДУВАЧОТ** според важечките цени наведени во **ПРАВИЛНИКОТ** кој е јавно објавен на местото на преземање, како и на веб страната на **ПРЕРАБОТУВАЧОТ**

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



## Договор со Нула отпад

Договор за управување со отпад  
**НУЛА ОТПАД ДОО**  
Бр. 03-399/1  
02.04.2018  
СКОПЈЕ

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**  
Бр. 03-1997/1  
16.03.2018 год.  
СКОПЈЕ

Согласно член 21 и 22 од Законот за управување со батерии и акумулатори и отпадни батерии и акумулатори (Сл. Весник на РМ бр. 140/10, 47/11, 148/11 и 39/12) и Согласно член 27 и 28 од Законот за управување со електрична и електронска опрема и отпадна електрична и електронска опрема (Сл. Весник на РМ бр.6 од 13 јануари 2012 година) на ден \_\_\_\_ 2018 година склучен е

### ДОГОВОР ЗА ПРЕВЗЕМАЊЕ НА ОБВРСКИ ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО ОТПАДНИ БАТЕРИИ И АКУМУЛАТОРИ (во понатамошниот текст ОБА) И ОТПАДНА ЕЛЕКТРИЧНА И ЕЛЕКТРОНСКА ОПРЕМА (во понатамошниот текст ОЕЕО)

Помеѓу:

1. НУЛА ОТПАД ДОО Скопје, со седиште на ул.Јосиф Јосифовски Свештаро бр.37/2, 1000 Скопје

Ж-сметка:200002491423070

ЕДБ: 4032012518645

Депонент на : Стопанска Банка АД Скопје

Застапувано од управителот Марјанчо Дамески, во понатамошниот текст како КОЛЕКТИВЕН ПОСТАПУВАЧ.

2. АЛКАЛОИД АД Скопје, со седиште на Бул. Александар Македонски бр.12, 1000 Скопје

Ж-сметка: 300000000314704

ЕДБ: 4030946257762

Депонент на: Комерцијална Банка

Застапувано од Живко Мукаетов, Генерален директор, во понатамошниот текст како ПРОИЗВОДИТЕЛОТ


НУЛА ОТПАД ДОО Скопје, согласно Законот за управување со батерии и акумулатори и отпадни батерии и акумулатори (во натамошниот текст: ЗУБА и ОБА) и Законот за управување со електрична и електронска опрема и отпадна електрична и електронска опрема (во натамошниот текст: ЗУЕЕО и ОЕЕО) е регистрирано со Решение Деловоден бр. 30120120027536 на Централен регистар на РМ, како правно лице за постапување соотпадни батерии и акумулатори и отпад од електрична и електронска опрема, со број на Дозвола за постапување со отпадни батерии и акумулатори бр. 11-8349/3 и Дозвола за постапување со отпадна електрична и електронска опрема бр. 11-9256/3, издадени од Министерство за животна средина и просторно планирање.

Сите дефиниции употребени во овој Договор се во согласност со ЗУБА и ОБА, ЗУЕЕО и ОЕЕО.

Во овој Договор ќе се употребува поимот ПРОИЗВОДИТЕЛ со истото значење согласно чл. 5 ст.12 т.1 од ЗУБА и ОБА и чл. 6 ст. 14 од ЗУЕЕО и ОЕЕО.



1



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Во овој Договор ќе се употребува поимот КОЛЕКТИВЕН ПОСТАПУВАЧ со истото значење согласно чл. 5 ст. 12 т. Г и чл. 6 ст. 19 од истите закони.

## I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРОТ

### Член 1

Предмет на овој Договор е соработка и збир на активности со кои КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, согласно чл. 22 од ЗУБА и ОБА и член 28 од ЗУЕЕО и ОЕЕО ги превзема обврските на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ согласно чл. 18 и 19 и член 21 од истите закони, а со цел остварување на националните цели.

## II. ПРАВА И ОБВРСКИ НА КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ

### Член 2

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, согласно Законите и овој Договор ги превзема обврските на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ утврдени со чл. 18 и 19 од ЗУБА и ОБА и чл. 21 од ЗУЕЕО и ОЕЕО.

### Член 3

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ сите обврски отстапени од ПРОИЗВОДИТЕЛОТ а утврдени во чл. 2 од овој Договор, кои неможе да ги извршува самостојно е должен да ги довери на други правни и физички лица кои поседуваат соодветни дозволи за постапување со отпад согласно со Законот за управување со отпад и Законот за животна средина. КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ одговара во целост за работењето на тие правни лица.

### Член 4

Заради спроведување на обврските утврдени со чл. 2 од овој Договор, КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, има право да наплаќа надомест по тип и количина на ОБА кој во вид на Ценовник претставува Прилог 1 на овој Договор.

Заради спроведување на обврските утврдени со чл. 21 и 23 во Законот за управување со електрична и електронска опрема и отпадна електрична и електронска опрема КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, има право да наплаќа надомест по категории и количина на отпад кој во вид на Ценовник претставува Прилог 2 на овој Договор.

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ има право надоместокот за отпадна електрична и електронска опрема да го наплаќа од ПРОИЗВОДИТЕЛОТ почнувајќи од 1 август 2018 година.

### Член 5

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, Ценовникот Прилог 1 и Прилог 2 кон овој Договор, ќе го формира еднаш годишно.

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ е должен да го објави Ценовникот за наредната година најдоцна до 1-ви Декември во тековната година. Ценовникот ќе важи за период од 01 јануари до 31 декември за наредната година.

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ го задржува правото, доколку околностите го налагаат тоа, да го менува Ценовникот и во текот на годината.



2



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



За секоја промена на Ценовникот во текот на годината, КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, е должен да го извести ПРОИЗВОДИТЕЛОТ најмалку 15 (петнаесет) дена пред започнувањето на важноста на новите цени.

Доколку нема промена во ценовникот истиот важи и за наредната година.

#### Член 6

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ е должен да достави фактура до ПРОИЗВОДИТЕЛОТ најдоцна 10 (десет) календарски дена по добивање на евиденцијата за видот и количините на отпад пуштени на пазарот на РМ од страна на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ.

Износот на фактурата ќе биде пресметан како сума од соодветни количини на отпад од Евиденцијата, помножени со нивните соодветни единечни надоместоци (по килограм) од актуелниот Ценовник за кој што се однесува Евиденцијата.

За секое задоцнување при плаќање на фактурата КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ ќе пресметува камата согласно Законот.

#### Член 7

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ е должен за пријавените и платените количини на ОБА и ОЕЕО од страна на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ, на истиот да му издаде потврда за ослободување од плаќање на надоместок утврден во чл. 39 од ЗУБА и ОБА и чл. 41 од ЗУЕЕО и ОЕЕО.

Потврдата за ослободување од плаќање на надоместок, КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ ќе ја издаде на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ согласно пријавените количини наведени во Евиденцијата од страна на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ.

#### Член 8

Пред надлежните органи, КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ превзема обврска за постапување само за пријавените и платените количини на ОБА И ОЕЕО од страна на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ, а наведени во образците за евиденција.

#### Член 9

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ согласно овој Договор и Законите е должен пријавените и платените количини на ОБА И ОЕЕО во обрасците за евиденција доставени од страна на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ да ги обработува и ги праќа најдоцна до 31 март во тековната година, за претходната година до Управата за животна средина, во форма на годишен извештај за постапувањето со ОБА и ОЕЕО.

#### Член 10

Согласно овој Договор КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, има право заради утврдување на вистинитоста на податоците кои што се предмет на евиденцијата доставена од ПРОИЗВОДИТЕЛОТ, да побара ревизија од независно стручно правно или физичко лице.

#### Член 11

Доколку со ревизијата се утврди дека податоците кои се предмет на евиденцијата се вистинити и не постојат отстапувања од реалната и прикажаната состојба по однос на видот и количината на отпадот, тогаш трошоците за ревизијата ќе бидат на товар на КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ.



3

*Handwritten signature*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

**Член 12**

КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ гарантира дека сите права и обврски согласно овој Договор ќе ги врши во согласност со позитивните прописи на Република Македонија и одредбите од Договорот. Во случај на непочитување на горенаведената одредба, КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ ќе ја сноси целокупната одговорност пред институциите на Република Македонија, ќе му ја надомести целокупната штета на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ и овој Договор ќе се смета за раскинат.

**III ПРАВА И ОБВРСКИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

**Член 13**

ПРОИЗВОДИТЕЛОТ согласно овој Договор и Законите, му ги отстапува на КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ обврските утврдени во чл.2 од овој Договор.

**Член 14**

Со овој Договор ПРОИЗВОДИТЕЛОТ се обврзува да води месечна евиденција во писмена и електронска форма во вид на извештаи (по пропишана форма од страна на Министерот за животна средина и просторно планирање на РМ) за видот и количина на ОБА и ОЕЕО пуштени на пазарот на РМ и за истото навремено и вистинито да го информира КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ.

**Член 15**

ПРОИЗВОДИТЕЛОТ се обврзува согласно чл. 2 од овој Договор на КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, да му плаќа надомест во согласност со ценовникот кој го претставува Прилог 1 и Прилог 2 на овој Договор.

**Член 16**

Согласно овој Договор, ПРОИЗВОДИТЕЛОТ се обврзува уплатата на надоместокот да ја врши на ж-сметка на КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ по претходно доставената фактура и тоа најдоцна 60 (шеесет) календарски денови од датумот на прием на фактурата.

**Член 17**

ПРОИЗВОДИТЕЛОТ за пријавените и платените количини од извештајот, а во согласност со чл. 40 ст.2 од ЗУБА и ОБА и чл. 42 ст.2 од ЗУЕЕО и ОЕЕО ќе биде ослободен од плаќање на надоместокот утврден во соодветните закони.

**Член 18**

Доколку КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ согласно чл.10 од овој Договор побара ревизија заради утврдување на вистинитоста на податоците предмет на извештајот, ПРОИЗВОДИТЕЛОТ е должен да овозможи увид во целокупната документација и пристап до сите информации потребни за непречено спроведување на ревизијата.

**Член 19**

Доколку со ревизијата се утврди дека податоците од извештајот отстапуваат од реалната состојба по однос на видот и количината на отпадот, тогаш трошоците за ревизијата ќе бидат на товар на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ.



4

*А. Полицарска*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



#### Член 20

Во случај со ревизијата да се утврди дека ПРОИЗВОДИТЕЛОТ во извештајот прикажал помали количини на отпад од реалните, тогаш ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ќе ја плати цената од утврдената согласно актуелните Ценовници, за разликата во количината. Сите санкции изречени од надлежните органи спрема КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, а по основ на отстапувањата утврдени во овој член ќе бидат на товар на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ.

#### Член 21

Во случај со ревизијата да се утврди дека ПРОИЗВОДИТЕЛОТ во извештајот прикажал поголеми количини на отпад од реалните, тогаш ПРОИЗВОДИТЕЛОТ има право согласно Ценовникот кој важел за периодот за кој се однесуваат податоците да бара поврат на средствата за разликата во количината. Истото се однесува и за отстапувањата по однос на видот на ОБА и ОЕЕО прикажан во извештајот од страна на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ.

#### Член 22

Доколку надлежните државни органи утврдат дека КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, во име и за сметка на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ доставил годишен извештај за постапување со ОБА и ОЕЕО кој содржи неистинити податоци со цел да се смета дека се исполнети националните цели утврдени со Законот за да се избегне плаќањето на надоместокот, а како резултат на давање на нецелосни или неточни податоци од страна на ПРОИЗВОДИТЕЛОТ, во тој случај ПРОИЗВОДИТЕЛОТ се обврзува да ги плати законски предвидените казни изречени спрема КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ и кон неговиот Управител.

### IV ДОВЕРЛИВОСТ

#### Член 23

Согласно овој Договор, двете договорени страни се обврзуваат дека сите информации кои ги обезбедиле врз основа на овој Договор, извештаите, евиденцијата, ревизијата и ги обележале како доверливи нема да ги пренесуваат на било кое трето лице и ќе ги чуваат како деловна тајна и по раскинувањето на овој Договор. Овие доверливи информации двете договорени страни можат да ги користат само во случај на спор пред надлежните државни органи.

### V ВРЕМЕТРАЕЊЕ НА ДОГОВОРОТ

#### Член 24

Овој Договор се склучува со потпишување од страна на овластените лица на договорните страни и е со важност до 31.12.2018 год. Овој Договор автоматски се продолжува под исти услови за период од 1 (една) година, за секоја наредна година последователно, до моментот додека некоја од договорните страни не побара негово раскинување.



5

*Handwritten signature*



## VI РАСКИНУВАЊЕ НА ДОГОВОРОТ

### Член 25

Двете страни имаат право еднострано да го раскинат Договорот во секое време, со доставување на писмено известување испратено на другата договорна страна 6 (шест) месеци пред бараниот датум на раскинување.

Овој Договор може да биде раскинат со писмено известување за раскинување од КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ во секое време без дополнителен отказан рок во еден од следните случаи:

- ПРОИЗВОДИТЕЛОТ 3 месеци последователно не доставува до КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ извештаи за видот и количината на ОБА и ОЕЕО пуштени на пазарот на РМ согласно чл. 13 од овој Договор
- ПРОИЗВОДИТЕЛОТ прекрши една или повеќе од своите обврски утврдени со овој Договор, а прекршокот не е поправен во рок од 8 (осум) работни дена по известувањето добиено во писмена форма од совесната договорна страна.

Овој Договор може да биде раскинат со писмено известување за раскинување од ПРОИЗВОДИТЕЛОТ во секое време без дополнителен отказан рок во еден од следните случаи:

- КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ прекрши една или повеќе од своите обврски утврдени со овој Договор, а прекршокот не е поправен во рок од 8 (осум) работни дена по известувањето добиено во писмена форма од соодветната договорна страна.

### Член 26

Во случај на раскинување на овој Договор без оглед како е предизвикано, ПРОИЗВОДИТЕЛОТ е должен да ги подмири сите финансиски обврски спрема КОЛЕКТИВНИОТ ПОСТАПУВАЧ, настанати за времетраењето на овој Договор.

## VII ОДВОИВОСТ

### Член 27

Во случај некој дел од овој Договор да биде прогласен за неважечки, неправосилен или на друг начин неспроведлив од страна на надлежен суд, таквиот дел ќе се интерпретира на начинот кој е најблизок до неговата првобитна намера, а е спроведлив, или ако тоа не е можно ќе се смета дека е одвоен од овој Договор и дека како таков нема на никаков начин да го нарушува или да го засега остатокот од овој Договор, за кој договорните страни се согласуваат дека инаку би останал во полна сила и дејство.

### Член 28

Доколку ПРОИЗВОДИТЕЛОТ во смисла на чл. 5 ст.12 т.1 од ЗУБА и ОБА на пазарот не се појавува како ПРОИЗВОДИТЕЛ во смисла на чл. 6 ст. 14 од ЗУЕЕО и ОЕЕО одредбите од овој Договор што се однесуваат на ОЕЕО не се применуваат и обратно, доколку ПРОИЗВОДИТЕЛОТ во смисла на чл. 6 ст. 14 од ЗУЕЕО и ОЕЕО на пазарот не се појавува како ПРОИЗВОДИТЕЛ во смисла на чл. 5 ст.12 т.1 од ЗУБА и ОБА одредбите од овој Договор што се однесуваат на ОБА не се применуваат.



6



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## VIII ИЗМЕНИ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ДОГОВОРОТ

### Член 29

Промени и дополнување на овој Договор може да се направат со анекс кон истиот во писмена форма, потпишана од овластени претставници на договорените страни.

### Член 30

Сите идни измени и дополнувања на Законот кои директно влијаат на правата и обврските на двете договорни страни на овој Договор ќе бидат автоматски имплементирани во овој Договор, во форма на анекс кон Договорот, за што се согласни и двете договорни страни.

## IX ВАЖЕЧКО ПРАВО И РАЗРЕШУВАЊЕ НА СПОР

### Член 31

Секоја ситуација која не е покриена со овој Договор ќе биде разрешена согласно применливите законски прописи важечки во Република Македонија.

### Член 32

Секој спор што ќе произлезе од или во врска со овој Договор, договорните страни ќе се обидат најпрво да го разрешат спогодбено со меѓусебни преговори. Доколку тоа биде невозможно, надлежен суд за решавање на спорот ќе биде Основен суд Скопје II Скопје.

### Член 33

Договорот е составен во 5(пет) идентични примероци, од кои по 2 (два) за договорните страни, а петтиот примерок за службени потреби.

### Член 34

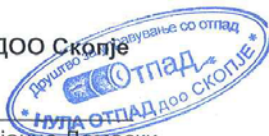
Прилогот 1 и Прилог 2 се неделив дел од овој Договор.

## ДОГОВОРНИ СТРАНИ:

КОЛЕКТИВЕН ПОСТАПУВАЧ

НУЛА ОТПАД ДОО Скопје

Управител Марјанчо Дамески



ПРОИЗВОДИТЕЛ

АЛКАЛОИД АД Скопје

Живко Мукаетов  
Генерален директор



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

7

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## ПРИЛОГ VI. ЕМИСИИ

1. Прилог VI.1.1. Детали за сите точкасти извори во атмосферата
2. Прилог VI.3. Емисии во канализација
3. Прилог VI.5. Емисии на бучава

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

## 1. Прилог VI.1.1. Детали за сите точкasti извори во атмосферата

### ▪ Емисии од котли

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

- A1, Испуст од котел ТПК-ОРОМЕТАЛ 5 SA доо Оросавље, Р Хрватска од каде во атмосферата со отпадните гасови има емисија на загадувачки супстанции: цврсти честички (SPM), CO, SO<sub>2</sub> и NO<sub>x</sub>.
- A2, Испуст од котел ТПК-ОРОМЕТАЛ 8 SA доо Оросавље, Р Хрватска од каде во атмосферата со отпадните гасови има емисија на загадувачки супстанции: цврсти честички (SPM), CO, SO<sub>2</sub> и NO<sub>x</sub>.
- A8, Испуст од котел Modulex EXT 550 EB, TIP B23P C63 Unical, Италија (се користи по потреба, сезонски топловоден котел)

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

### ▪ Главни емисии

Евидентирани се 7 главни испусти на емисии во воздухот од системи за отпрашување и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Емисиите во воздухот потекнуваат од:

- A3, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-3) од процесите на Производство на цврсти форми од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A4, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-2) од процесите на Производство на цврсти форми од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A5, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-1) од процесите на Производство на цврсти форми од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A6, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-4) од процесите на Производство на цврсти форми од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A7, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-5) од процесите на Пакување на лекови од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM) и
- A9, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-6) од процесите Пакување на лекови од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM)
- A10, Испуст од Систем за отпрашување од процесите на Пакување на лекови 2 од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM)

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

▪ **Споредни(помали) емисии**

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

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

На Слика број VI.1-1 во Прилог VI е дадена ситуација на инсталацијата со прикажан распоред на мерните места на емисии во воздух (означено со A1 до A10).

Копија од извештајот од извршените мерења е даден во во Прилог VII.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



Легенда

- A1, Испуст од котел ТПК-ОРОМЕТАЛ 5 SA (N 42,00083<sup>0</sup>, E 21,46738<sup>0</sup>)
- A2, Испуст од котел ТПК-ОРОМЕТАЛ 8 SA (N 42,00083<sup>0</sup>, E 21,46738<sup>0</sup>)
- A8, Испуст од котел Modulex EXT 550 EB, TIP B23P C63 Unical, Италија (E: 21,467295, N: 42,000856)
- A3, Испуст од филтер Д-3 (E: 21,466262, N: 42,000825)
- A4, Испуст од филтер Д-2 (E: 21,466258, N: 42,000784)
- A5, Испуст од филтер Д-1 (E: 21,466261, N: 42,000743)
- A6, Испуст од филтер Д-4 (E: 21,466270, N: 42,00069)9
- A7, Испуст од филтер – Д-5 (E: 21,466270, N: 42,000699)
- A9, Испуст од филтер Д-6 (E: 21.466190, N: 42.001250)
- A10, Испуст од Пакување на лекови 2 (E: 21.466280, N: 42.000680)

Слика бр.1: Основа со мерни места на емисии во воздух

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

### VI.3 Емисии во канализација

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

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

Во А - дозвола за усогласување со Оперативен план за ПЦ Фармација Автокоманда бр.11–3636/1 од 06.04.2012 год пријавена е една емисиона точка во канализација (С1) која се испушта во локална градска канализација и која што до денес е редовно мониторирана.

Согласно промените во инсталацијата и усогласување со Правилникот за услови, начин и гранични вредности на емисија за испуштањето на опадните води по нивно прочистување начинот на нивно пресметување, имајќи ги во предвид посебните барања на заштита на заштитните зони бр.81 од 2011, дефинирани се 2 нови емисиони точки и тоа С2 и С3.

Во документацијата се презентирани податоци од мерења за С1 и С2.Емисионата точка С3 која е непосредно пред испуштање на инфлуентот во канализационен систем, ќе се мониторира во иднина наместо емисионата точка С1.

- С1, шахта западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда,
- С2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет,
- С3 шахта, југозападна страна во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда (ќе се мониторира во иднина непосредно пред испуштање на инфлуентот во канализационен систем, наместо емисиона точка С1)

Вкупната количина на отпадни води на локалитетот изнесува за :

▪ санитарни потреби .....	8.027 m <sup>3</sup> /god.....	30 m <sup>3</sup> /den
▪ погонски потреби .....	77.953 m <sup>3</sup> /god.....	289 m <sup>3</sup> /den
<b>ВКУПНО: .....</b>	<b>85.980 m<sup>3</sup>/god.....</b>	<b>319 m<sup>3</sup>/den</b>

Водата наменета за погонски потреби се употребува за:

▪ Процес .....	72.245 m <sup>3</sup> /god. ....	267,57 m <sup>3</sup> /den
▪ Ладење .....	95.740 m <sup>3</sup> /god.....	354,59 m <sup>3</sup> /den
▪ Останато .....	5.708 m <sup>3</sup> /god.....	21,14 m <sup>3</sup> /den
<b>ВКУПНО: .....</b>	<b>173.693 m<sup>3</sup>/god.....</b>	<b>643,30 m<sup>3</sup>/den н</b>

Квалитетот на отпадната вода редовно се мониторира, еднаш месечно во акредитирана надворешна лабораторија. Се испитуваат следните параметри на отпадната вода: боја, мирис, рН вредност, бакар, хром (шестовалентен), железо, нитрати, нитрити, ХПК<sub>K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>, БПК<sub>5</sub>, ВОЈ, суспендирани материи, хлориди, амониумски азот и вкупен фосфор.

Емисијата во канализација е прикажана на Слика бр. VI.3-1 и истата е дадена во прилог VI.3. Копија од извештајот од извршените мерења е даден во во Прилог VII.



**Легенда**

- C1, шахта западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда (E: 21,465277, N: 42,001111)
- C2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет (E: 21,467777, N: 41,999722)
- C3 шахта, југозападна страна во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда.(E21,465657, N 41,999546) (ќе се мониторира во иднина непосредно пред испуштање на инфлуентот во канализационен систем, наместо емисиона точка C1)

**Слика бр.VI.3-1: Емисија во канализација на Локација Автокоманда**

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ПРИЛОГ VI.5. ЕМИСИИ НА БУЧАВА

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

Методите за мерење на ниво на бучава ги дефинираат начинот и постапката за одредување на нивото на звучен притисок преку директно мерење со цел оценка на бучавата во животната средина во согласност со МКС ISO 1996-2:2018.

Мерењето на нивото на бучава во животната средина е реализирано во согласност со:

- МКС ISO 1996-2:2018 Акустика – Опис, мерење и оценка на бучава во животната средина – Дел 2: Одредување на нивоата на бучава во животна средина.

При мерење на нивото на бучава дефинирани се:

- Изборот и бројот на мерни места;
- Времетраење на мерењето;
- Изборот на инструменти за мерење.

Мерењата се извршени со калибриран инструмент за мерење на бучава Cirrus тип CR:171B подесен со калибриран звучен калибратор Cirrus тип CR:515. Инструментот е со класа на точност 1, а опремен е со микрофон и заштитна капа од ветер и прашина. Мерењата се извршени со времетраење од 10 минути за секое мерно место во периодот од 09:00 – 14:00 часот.

На Слика бр.VI.5-1 обележени се местата каде што се вршени мерењата и означени се со ознаки од N1 до N11. Резултатите од мерењата дадени се во Табела VI.5.1 во АНЕКС 1.

Копија од извештајот од извршените мерења е даден во во Прилог VII.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



Слика бр.VI.5-1 Мерни места каде што се вршени мерењата и означени се со ознаки од N1 до N11

**Легенда**

- N1 – на 3m од филтери за отпашување 20 m до објект во централен дел на инсталацијата (N: 42,00069°, E: 21,46637)
- N2 – на 3m од клима уреди и 20 m од ограда на северна стана од локацијата (N: 42,00140°, E: 21,46585°)
- N3 – на 10m улица на и 10 m од вентилатор од работилница (N: 42,00061°, E: 21,46555°)
- N.4 – на 3m од котлара и 3m од ограда (N: 42,00078°, E: 21,46737°)
- N.5 – на 12m од булевар на северната граница на локацијата и 38 m од објект (N: 42,00164°, E: 21,46617°)
- N.6 – на 15 m од булевар и и 32 m од објект северозападниот агол на локацијата (N: 42,00151°, E: 21,46537°)
- N.7 – на 12m од магацин и 18 од улица на југозападниот дел на локацијата (N: 41,99964°, E: 21,46558°)
- N.8 – на 30 m од објект и 6m од магацин (N: 41,99979°, E: 21,46646°)
- N.9 – на 4m од објект на локацијата и 8 m од југоисточниот агол на локацијата (N: 41,99970°, E: 21,46714°)
- N.10 – на 3m од објект 5m од улица на североисточна страна (N: 42,00148°, E: 21,46756°)
- N.11 – на 5m од североисточниот агол на локацијата и 15m од булевар (N: 42,00178°, E: 21,46724°)

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

## ПРИЛОГ VII. СОСТОЈБИ НА ЛОКАЦИЈАТА И ВЛИЈАНИЕТО НА АКТИВНОСТА

1. VII.1. Опишете ги условите на теренот на инсталацијата
2. VII.2 Оценка на емисиите во атмосферата
3. VII.3. Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент
4. VII.4. Оценка на влијанието на испуштањата во канализација
5. VII.5 Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води
6. VII.5.1 Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад
7. VII.6. Загадување на почвата/подземната вод
8. VII.7 Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање
9. VII. 8. Влијание на бучавата

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

## VII.1. Опишете ги условите на теренот на инсталацијата

Врз содржината и квалитетот на животната средина покрај човекот, како генератори на деградацијата на животната средина се јавуваат и природните фактори, односно, абиотските и биотските фактори, кои се во константна меѓусебна зависност.

Имајќи во предвид дека човекот како дел од природата, претставува главен протагонист на процесите на нејзината трансформација, се наметнува потребата од воспоставување одредени рамки на насоки на неговото дејствување.

Така при секоја интервенција на човекот, во било кој дел од просторот мора да се води сметка за релацијите кои владеат во природата и за последиците кои ќе произлезат од интервенциите што се планираат, за да не дојде до загрозување на рамнотежата на екосистемите во општината.

Според постоечките податоци за состојбата со загадувањето на животната средина, подрачјето каде што е изградена инсталацијата спаѓа во редот на понеоптеретените амбиенти со разновидни загадувачки материји.

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

Врз содржината и квалитетот на животната средина покрај човекот, како генератори на деградацијата на животната средина се јавуваат и природните фактори, односно, абиотските и биотските фактори, кои се во константна меѓусебна зависност. На животната средина околу локацијата на предметниот објект, односно подрачјето каде што е лоциран објектот, значајно е влијанието на: геолошкиот состав, теренот, климата и хидрографијата, како и основните и релевантни фактори.

### ▪ *Геологија*

Подрачјето на Скопска котлина претставува сегмент од некогашната езерска фаза на развојот на скопскиот басен, за што сведочат огромните депозити на езерски сегменти. Котлината формирана е од младиот терцер и квартал со постепено повлекување на неогеното езеро и нејзините морфолошки облици се резултат на тектонски движења и ерозивни процеси. Теренот претставува квартална депресија и се карактеризира со крупно-зрнести, добро гранулирани и добро сложени чакално песочни алувијални сегменти.

### ▪ *Климатски карактеристики на подрачјето (клима, температура, врнежи, ветрови)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Во градскиот дел од котлината со најголема зачестеност е западниот ветер со просечна годишна зачестеност од 124 % и средна годишна брзина од 2,5 m/s. Во отворениот источен дел на Скопската котлина режимот на ветровите доста се разликува од градскиот дел. Овде со најголема зачестеност се јавува северниот ветер, просечно годишно со 142 % со средна брзина 3,9 m/s (Слика бр. VII.1-1: Ружа на зачестеноста на правците на ветерот за Скопје - Зајчев рид)

**адреса:**

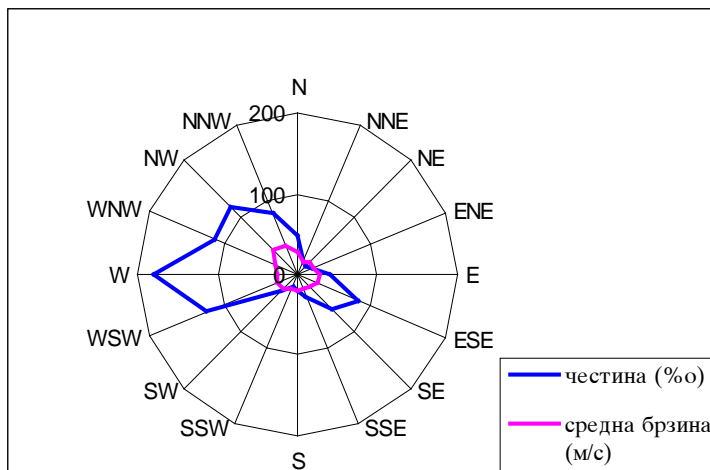
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575





Слика бр. VII.1-1: Ружа на зачестеноста на правците на ветерот за Скопје - Зајчев Рид

- **Структура на населените места, социлошки и културолошки параметри на подрачјето**

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

Гледано микролокациски, во непосредна близина на објектот се наоѓа:

- на север и северозапад се протега булеварот “Александар Македонски“, а подалеку во истите правци се наоѓаат деловни објекти, спортска сала и згради за живеење.
- на источната, јужната и југозападната страна се наоѓаат индустриски објекти и тоа редоследно: фабриката за пиво и безалкохолни пијалоци “Пивара“, фабриката за чоколади и кондиторски производи “Европа“ и фабриката “Жито лукс“ која не работи. На источната страна, непосредно до локалитетот, се протега улицата “808“.
- на западната страна, локалитетот се граничи со улица “Сервисна“ и понатаму со управна зграда и гаража на Градското сообраќајно претпријатие.

Во непосредна близина на инсталацијата нема институции и/или објекти, во кои се вршат здравствени, социјални или образовни дејности.

## VII.2. Оценка на емисиите во атмосферата

Оценка на емисиите во атмосферата од инсталацијата е направена со мерење на емисиите на загадувачките супстанции во воздухот од трите котли во инсталацијата. Мерењата се извршени од акредитираната лабораторија на ТЕХНОЛАБ ДОО, Скопје, за што е изработен Лабораториски извештај кој е даден во продолжение на овој прилог.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Екологија, безбедност и заштита при работа, технологија, природа

ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И БЕЗБЕДНОСТ ПРИ РАБОТА

П. фах 827; Бул. К. Ј. Питу бр. 28/3 лок. 24, Скопје; тел/факс: 02 2 448 058; 070 384 194  
www.technolab.com.mk; e-mail: technolab@technolab.com.mk



Лабораториски Извештај бр. 108/21  
од извршени мерења на емисии во воздухот од  
**АЛКАЛОИД АД Скопје**  
**ПЦ Фармација**  
**- Локација Автокоманда -**

ИЗРАБОТУВАЧ:

"ТЕХНОЛАБ" доо СКОПЈЕ

Директор

М-р Магдалена Трајковска Трпевска дипл. хем. инж.

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**Нарачател:** „АЛКАЛОИД“ А.Д. Скопје ПЦ Фармација локација Автокоманда

**Адреса:** бул. Александар Македонски бр.12, Скопје

**Лице за контакт:** Предраг Јовановиќ

**Датум на извршени мерења:** 11.03.2021 год.

**Мерењата ги извршија:** Даниел Петковски дипл. маш. инж.  
М-р Александар Христу-Каневче дипл. инж. за жив сред. и ресурси

**Достава на примероците до лабораторијата:** 11.03.2021 год.

**Датум на вршење на анализа:** 17.03.2021 год.

**Анализата ја извршија:** М-р Даница Димова Божинова, дипл. инж. по хемија  
М-р Јованка Илиева, дипл.инж.по хемија

**Датум на обработка на податоците:** 17.03.2021 год.

**Датум на издавање на извештајот:** 17.03.2021 год.

---

**Одговорен:**  
Даниел Петковски дипл. маш. инж.

**Проверил / Одобрил:**  
Елена Трпчевска дипл. инж. техн.

---

Број на копии: 3

Број на копија: \_\_\_\_\_

Број на страни: 28

Број на прилози: 1



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



### СОДРЖИНА

1.	ОПШТИ ПОДАТОЦИ ЗА ЛАБОРАТОРИЈАТА КОЈА ГИ ВРШИ МЕРЕЊАТА.....	5
2.	ОПШТИ ПОДАТОЦИ ЗА КОМПАНИЈАТА И ПОСТРОЈКАТА КАДЕ СЕ ВРШАТ МЕРЕЊА.....	5
3.	ОПИС НА МЕРНАТА ЦЕЛ.....	5
4.	ОПИС НА ПОСТРОЈКАТА КАДЕ СЕ ВРШАТ МЕРЕЊА.....	5
5.	ЛОКАЦИЈА НА МЕРНОТО МЕСТО.....	6
5.1	Макролокација на стационарен извор.....	6
5.2	Микролокација на стационарен извор.....	7
6.	ПОДАТОЦИ ЗА МЕРНО МЕСТО.....	7
7.	ПРИМЕНЕТИ СТАНДАРДИ, ПРОЦЕДУРИ И ОПРЕМА ЗА МЕРЕЊЕ.....	16
8.	ОПЕРАТИВНИ УСЛОВИ ВО ТЕКОТ НА МЕРЕЊЕТО.....	18
9.	ВАЛИДНОСТ НА РЕЗУЛТАТИ.....	19
10.	РЕЗУЛТАТИ ОД МЕРЕЊЕТО.....	21

### ТАБЕЛИ

1.	Табела бр.1: Технички податоци за котел К1.....	6
2.	Табела бр.2: Податоци за мерно место: Испуст А1 од котел К1.....	7
3.	Табела бр.3: Положба на мерното место: Испуст А1 од котел К1.....	8
4.	Табела бр.4 : Усогласеност на положбата на мерното место А1 со препораките од стандардите.....	8
5.	Табела бр. 7: Податоци за мерно место: Испусти А3 – А7 и конфекционирање од произведен погон.....	10
6.	Табела бр. 8: Положба на мерното место: Испусти А3 – А7 и од произведен погон.....	10
7.	Табела бр.9: Усогласеност на положбата на мерните места А3 – А7 од произведен погон со препораките од стандардите.....	10
8.	Табела бр. 12: Податоци за мерно место: Испуст од пакување 2 А10 од произведен погон.....	12
9.	Табела бр. 13: Положба на мерното место: Испуст од пакување 2 А10 од произведен погон.....	12
10.	Табела бр.14: Усогласеност на положбата на мерното место-пакување 2 А10 од произведен погон со препораките од стандардите....	12
11.	Табела бр. 17: Податоци за мерно место: Испуст од пакување А9 од произведен погон.....	14
12.	Табела бр. 18: Положба на мерното место: Испуст од пакување А9 од произведен погон.....	14
13.	Табела бр.19: Усогласеност на положбата на мерното место-пакување А9 од произведен погон со препораките од стандардите....	14
14.	Табела бр.22: . Методи и мерна опрема користени при одредување на мерните параметри.....	17
15.	Табела бр.23: Оперативни услови во текот на мерењето.....	18
16.	Табела бр.25: Проверка на гасен анализатор.....	19
17.	Табела бр.26: Проверка на истекување на линијата.....	19
18.	Табела бр.27: Тип на филтер слепа проба за прашина.....	20
19.	Табела бр.28: . Резултати од извршени мерења на мерно место:Испуст А1 од котел К1.....	21
20.	Табела бр.29: Резултати од извршени мерења на мерно место:Испуст од отпрашувач А6.....	22

ОБ 7.8-1 Лабораториски Извештај бр. 108/21

Страница 3 од 28

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



ISO 9001:2015 NR.010351  
ISO 14001:2015 NR.001141



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



21.	Табела бр.30: . Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпрашувач А5.....	23
22.	Табела бр.31: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпрашувач А4.....	24
23.	Табела бр.32: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпрашувач А3 .....	25
24.	Табела бр.33: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст А7 од отпрашувач конфекционирање.....	26
25.	Табела бр.34: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпрашувач пакување 2 А10.....	27
26.	Табела бр.35: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпрашувач пакување А9.....	28

### СЛИКИ

1.	Слика бр. 1: Макролокација на изворот .....	6
2.	Слика бр. 2: Микролокација на изворот .....	7
3/4	Слика бр. 3 и 4: Слика од испустите со мерните места .....	8
5.	Слика бр. 5: Приказ на линии и точки на мерење на испуст А1 од котел К1.....	9
6.	Слика бр. 6: Приказ на линии и точки на мерење на испусти А3-А7.....	11
7.	Слика бр. 7: Приказ на линии и точки на мерење на испуст пакување 2 А10.....	13
8.	Слика бр. 8: Приказ на линии и точки на мерење на испуст пакување А9.....	15

Прилог: План за мерење на емисии од стационарни извори / лабораториски извештај бр. 108/21

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



### 1. ОПШТИ ПОДАТОЦИ ЗА ЛАБОРАТОРИЈАТА КОЈА ГИ ВРШИ МЕРЕЊАТА

Име на компанијата	"ТЕХНОЛАБ" ДОО СКОПЈЕ
Адреса	Бул. Кузман Јосифовски Питу бр.28/3 лок. 24, Скопје
Телефон	02 2 448 058; 070 384 194
Факс	02 2 448 058
Матичен број	5426243
Електронска пошта	tehnolab@tehnolab.com.mk
Работно време	Понеделник до петок од 08:00 до 16:00
Лице за контакт	Бранкица Костова

### 2. ОПШТИ ПОДАТОЦИ ЗА КОМПАНИЈАТА И ПОСТРОЈКАТА КАДЕ СЕ ВРШАТ МЕРЕЊА

Име на компанијата	АЛКАЛОИД" А.Д. Скопје ПЦ Хемија Козметика Билка - Програма Фармација
Адреса	бул. Александар Македонски бр.12, Скопје
Телефон	02 3 104 000
Факс	/
Матичен број	/
Работно време	Понеделник до петок од 00:00 до 24:00
Лице за контакт	Предраг Јовановиќ
Телефон на лицето за контакт	070 256 550
Електронска пошта на лицето за контакт	/
Постројка/и каде се извршени мерења	Котлара, Погон за производство
Вид на постројка/и	Парен котел и отпрашувачи

### 3. ОПИС НА МЕРНАТА ЦЕЛ

Целта на мерењето е да се даде оценка на резултатите од извршените мерења на емисии во воздух во согласност со граничните вредности од законската регулатива, а врз основа на годишниот план на фабриката.

### 4. ОПИС НА ПОСТРОЈКАТА КАДЕ СЕ ВРШАТ МЕРЕЊА

Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација е фабрика за производство на фармацевтски производи. Во технолошкиот процес се користат два котли ОРОМЕТАЛ со снага од 3,2 и 5,2 MW и истите работат на гас. За загревање се користи еден котел УНИКАЛ со снага од 0,55 MW кој исто така работи на гас. Техничките податоци за мерениот котел се дадени во Табела 1.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 1: Технички податоци за котел К1

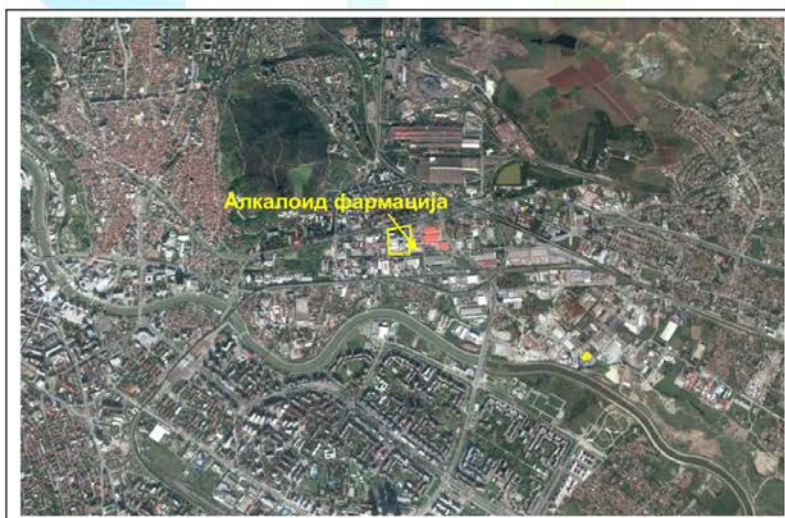
Произведувач	TPK Orometal
Тип	ORO 5SA
Година на производство	2008
Капацитет на котелот	3,267 MW
Фабрички број	4736
Волумен	/
Максимален притисок	/
Вид на гориво	Природен гас
Горилник	Saacke
Тип на горилникот	/
Година на производство на горилникот	2008
Фабрички број на горилникот	/



### 5. ЛОКАЦИЈА НА МЕРНОТО МЕСТО (МАКРОЛОКАЦИЈА И МИКРОЛОКАЦИЈА НА СТАЦИОНАРНИОТ ИЗВОР)

#### 5.1 Макролокација на стационарниот извор

Макролокациски фабриката се наоѓа во северната индустриска зона на градот Скопје.



Слика бр. 1: Макролокација на изворот

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



### 5.2 Микролокација на стационарниот извор

Микролокациски котларата се наоѓа во источниот дел од кругот на фабриката а производниот погон во централниот дел од фабриката.



Слика бр.2: Микролокација на изворот

## 6. ПОДАТОЦИ ЗА МЕРНО МЕСТО

### 6.1.1. Податоци за мерното место A1 - котел K1

Табела бр. 2: Податоци за мерно место A1, Испуст од котел K1

Мерно место	A1, Испуст од котел K1
Облик на испустот	Кружен
Материјал од кој е изработен испустот	Челик
Географски координати	N 42,00083 <sup>0</sup> E 21,46738 <sup>0</sup>
Дали временските услови може да влијаат на мерењето	да
Пристап до мерното место	пристапно
Дали на испустот има работна платформа за мерење	не
Дали постои лифт за качување на опремата	не
Дали мерното место е осветлено	да
Дали на мерното место има приклучок за електрична енергија	да на 20m
Дали мерното место ги исполнува барањата за безбедност и заштита при работа	не

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 3: Положба на мерното место: Испуст А1 од котел К1

Карактеристики	Вредност
Димензија на емитерот	Ø 0,50m
Висина на емитерот	10m
Висина на мерното место од тлото	7,5 m
Положба на мерна рамнина	хоризонтална
Број на приклучоци за узоркување	1
Прав дел од емитерот пред мерно место	3m
Прав дел од емитерот зад мерно место	2,5m

Табела бр. 4: Усогласеност на положбата на мерното место со препораките од стандардите

Препораки за положба на мерното место	Критериум	Услови на мерење	Задоволува
Прав дел од емитерот пред мерната рамнина	>5Dh	5Dh	Да*
Прав дел од емитерот по мерната рамнина	>5Dh	5Dh	Да*

Напомена: Dh = D = 0,50m

\*Согласно барањата од стандардот МКС EN 15259



Слика бр. 3 и 4: Слика од испустите со мерните места

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

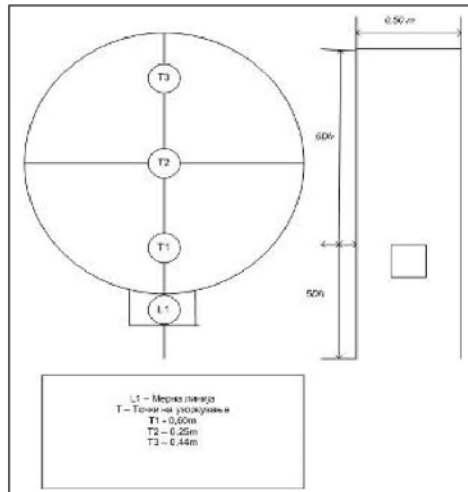
**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



L1 – една линија на узоркување  
t1 до t3 – три точки на мерење по линија [mm]

t1 = 150mm  
t2 = 250mm  
t3 = 475mm

Слика бр. 5: Приказ на линија и точки на мерење на испуст А1 од котел К1

Табела бр. 5: Усогласеност на линија и точки на узоркување: Испуст А1- котел К1

Барања за линија и точки на узоркување	Услови на мерење	Задоволува
За емитер Ø0,50m: 2 линија на узоркување min 5 точки на узоркување	1 линија на узоркување 3 точки на узоркување	Не*

\*Не е во согласност со барањата од стандардот МКС EN 15259

6.1.2. Димензии на мерен отвор

Табела бр. 6: Усогласеност на димензии на мерен отвор А1 -котел К1

Барања за димензии на мерен отвор	Услови на мерење	Задоволува
Ø 80-125	Ø 80	Да*

\*Согласно барањата од стандардот МКС EN 15259

6.1.3. Тест за хомогеност

Хомогеноста на гасот е одредена согласно упатството за одредување на хомогеност на гасот, УП 7.3-64, а согласно барањата на стандардот МКС EN 15259:2009 - Квалитет на воздух - Мерење на емисии од стационарни извори, Барања од мерните реони и места и за целта, планот и извештајот од мерењата, при што е утврдено дека гасот е хомоген и дека мострирањето може да се врши во било која точка.

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575







**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**6.2.1. Податоци за мерните места:**

- A3 испуст од филтер Д-3
- A4 испуст од филтер Д-2
- A5 испуст од филтер Д-1
- A6 испуст од филтер Д-4
- A7 испуст од филтер Д-5

Табела бр. 7: Податоци за мерни места: Испусти А3 - А7 од произведен погон

Мерно место	Испусти А3 - А7 од произведен погон
Облик на испустот	Правоаголен
Материјал од кој е изработен испустот	Челик
Географски координати	N 42,00065 <sup>0</sup> E 21,46622 <sup>0</sup>
Дали временските услови може да влијаат на мерењето	да
Пристап до мерното место	пристапно
Дали на испустот има работна платформа за мерење	да бетонска тераса
Дали постои лифт за качување на опремата	не
Дали мерното место е осветлено	не
Дали на мерното место има приклучок за електрична енергија	да на 20m
Дали мерното место ги исполнува барањата за безбедност и заштита при работа	не

Табела бр. 8: Положба на мерните места: Испусти А3 - А7 од произведен погон

Карактеристики	Вредност
Димензија на емитерот	0,45m x 0,30m
Висина на емитерот	12m
Висина на мерното место од тлото	12 m
Положба на мерна рамнина	вертикална
Број на приклучоци за узоркување	1
Прав дел од емитерот пред мерно место	0,3m
Прав дел од емитерот зад мерно место	0,3m

Табела бр. 9: Усогласеност на положбата на мерните места А3 - А7 од произведен погон со препораките од стандардите

Препораки за положба на мерното место	Критериум	Услови на мерење	Задоволува
Прав дел од емитерот пред мерната рамнина	>5Dh	0,5Dh	Не*
Прав дел од емитерот по мерната рамнина	>5Dh	0,5Dh	Не*

\*Не е во согласност со барањата од стандардот МКС EN 15259

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

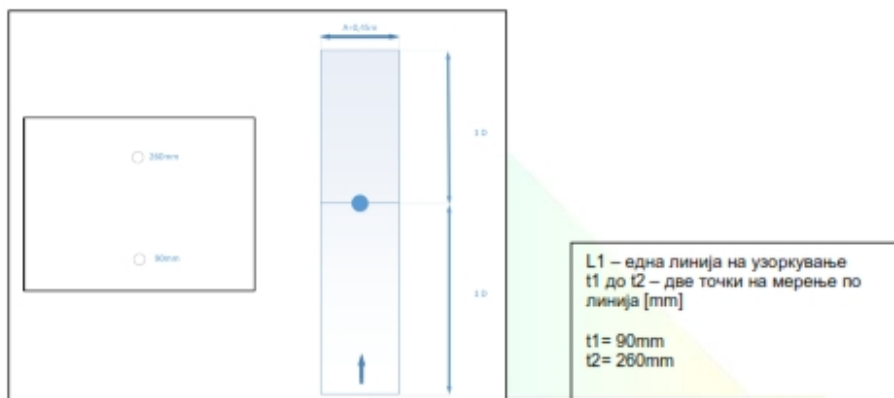
**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**  
Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Слика бр. 6: Приказ на линии и точки на мерење на испусти А3 - А7

Табела бр. 10: Усогласеност на линии и точки на узоркување: Испусти од А3 - А7 од произведен погон

Барања за линии и точки на узоркување	Услови на мерење	Задоволува
За емитер 0,45m x 0,35m: 2 линии на узоркување min 4 точки на узоркување	1 линија на узоркување 2 точки на узоркување	Не*

\*Не е во согласност со барањата од стандардот МКС EN 15259

### 6.2.2. Димензии на мерен отвор

Табела бр. 11: Усогласеност на димензии на мерен отвор

Барања за димензии на мерен отвор	Услови на мерење	Задоволува
Ø 80-125	Ø 50	Не*

\*Не е во согласност со барањата од стандардот МКС EN 15259

### 6.2.3. Тест за хомогеност

Хомогеноста на гасот е одредена согласно упатството за одредување на хомогеност на гасот, УП 7.3-64, а согласно барањата на стандардот МКС EN 15259:2009 - Квалитет на воздух - Мерење на емисии од стационарни извори, Барања од мерните реони и места и за целта, планот и извештајот од мерењата, при што е утврдено дека гасот е хомоген и дека мострирањето може да се врши во било која точка.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**6.3.1. Податоци за мерното место A10, Испуст од Систем за отпрашување од Пакување 2**

Табела бр. 12: Податоци за мерно место A10, Испуст од Систем за отпрашување од Пакување 2

Мерно место	A10, Испуст од Систем за отпрашување од Пакување 2
Облик на испустот	Правоаголен
Материјал од кој е изработен испустот	Лим
Географски координати	N 42,00068 <sup>o</sup> E 21,46628 <sup>o</sup>
Дали временските услови може да влијаат на мерењето	да
Пристап до мерното место	пристапно
Дали на испустот има работна платформа за мерење	да бетонска тераса
Дали постои лифт за качување на опремата	не
Дали мерното место е осветлено	не
Дали на мерното место има приклучок за електрична енергија	да на 50m
Дали мерното место ги исполнува барањата за безбедност и заштита при работа	не

Табела бр. 13: Положба на мерното место A10, Испуст од Систем за отпрашување од Пакување 2

Карактеристики	Вредност
Димензија на емитерот	0,8m x 0,6m
Висина на емитерот	12m
Висина на мерното место од тлото	12 m
Положба на мерна рамнина	вертикална
Број на приклучоци за узоркување	1
Прав дел од емитерот пред мерно место	0,3m
Прав дел од емитерот зад мерно место	0,3m

Табела бр. 14: Усогласеност на положбата на мерното место A10, Испуст од Систем за отпрашување од Пакување 2 со препораките од стандардите

Препораки за положба на мерното место	Критериум	Услови на мерење	Задоволува
Прав дел од емитерот пред мерната рамнина	>5Dh	0,5Dh	Не*
Прав дел од емитерот по мерната рамнина	>5Dh	0,5Dh	Не*

\*Не е во согласност со барањата од стандардот MKC EN 15259

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**  
Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Слика бр. 7: Приказ на линии и точки на мерење на испуст од пакување 2 A10

Табела бр. 15: Усогласеност на линии и точки на узоркување: кај мерното место A10, Испуст од Систем за отпашување од Пакување 2

Барања за линии и точки на узоркување	Услови на мерење	Задоволува
За емитер 0,8m x 0,6m: 2 линии на узоркување in 6 точки на узоркување	2 линии на узоркување 6 точки на узоркување	Да*

\*Согласно барањата од стандардот МКС EN 15259

6.3.2. Димензии на мерен отвор

Табела бр. 16: Усогласеност на димензии на мерен отвор

Барања за димензии на мерен отвор	Услови на мерење	Задоволува
Ø 80-125	Ø 50	Не*

\*Не е во согласност со барањата од стандардот МКС EN 15259

6.3.3. Тест за хомогеност

Хомогеноста на гасот е одредена согласно упатството за одредување на хомогеност на гасот, УП 7.3-64, а согласно барањата на стандардот МКС EN 15259:2009 - Квалитет на воздух - Мерење на емисии од стационарни извори, Барања од мерните реони и места и за целта, планот и извештајот од мерењата, при што е утврдено дека гасот е хомоген и дека мострирањето може да се врши во било која точка.

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**6.4.1. Податоци за мерното место А9, Испуст од Систем за отпашување од Пакување**

Табела бр. 17: Податоци за мерно место А9, Испуст од Систем за отпашување од Пакување

Мерно место	А9, Испуст од Систем за отпашување од Пакување
Облик на испустот	Правоаголен
Материјал од кој е изработен испустот	Лим
Географски координати	N 42,00125° E 21,46619°
Дали временските услови може да влијаат на мерењето	да
Пристап до мерното место	пристапно
Дали на испустот има работна платформа за мерење	да бетонска тераса
Дали постои лифт за качување на опремата	не
Дали мерното место е осветлено	не
Дали на мерното место има приклучок за електрична енергија	да на 50m
Дали мерното место ги исполнува барањата за безбедност и заштита при работа	не

Табела бр. 18: Положба на мерното место А9, Испуст од Систем за отпашување од Пакување

Карактеристики	Вредност
Димензија на емитерот	0,5m x 0,5m
Висина на емитерот	12m
Висина на мерното место од тлото	12 m
Положба на мерна рамнина	вертикална
Број на приклучоци за узоркување	1
Прав дел од емитерот пред мерно место	0,3m
Прав дел од емитерот зад мерно место	0,3m

Табела бр. 19: Усогласеност на положбата на мерното место А9, Испуст од Систем за отпашување од Пакување со препораките од стандардите

Препораки за положба на мерното место	Критериум	Услови на мерење	Задоволува
Прав дел од емитерот пред мерната рамнина	>5Dh	0,5Dh	Не*
Прав дел од емитерот по мерната рамнина	>5Dh	0,5Dh	Не*

\*Не е во согласност со барањата од стандардот MKC EN 15259

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

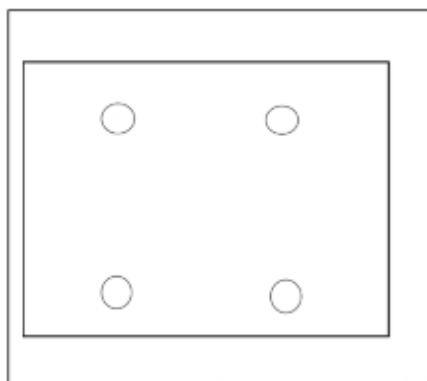
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



L1 – L2 две линии на узоркување  
t1 до t6 – шест точки на мерење по  
линија [mm]  
t1 и t3 = 125mm  
t2 и t4 = 375mm

Слика бр. 8: Приказ на линии и точки на мерење на испуст од пакување А9

Табела бр. 20: Усогласеност на линии и точки на узоркување: кај мерното место А9, Испуст од Систем за отпашување од Пакување со препораките од стандардите

Барања за линии и точки на узоркување	Услови на мерење	Задоволува
За емитер 0,8m x 0,6m: 2 линии на узоркување min 4 точки на узоркување	2 линии на узоркување 4 точки на узоркување	Да*

\*Согласно барањата од стандардот МКС EN 15259

6.4.2. Димензии на мерен отвор

Табела бр. 21: Усогласеност на димензии на мерен отвор

Барања за димензии на мерен отвор	Услови на мерење	Задоволува
Ø 80-125	Ø 50	Не*

\*Не е во согласност со барањата од стандардот МКС EN 15259

6.4.3. Тест за хомогеност

Хомогеноста на гасот е одредена согласно упатството за одредување на хомогеност на гасот, УП 7.3-64, а согласно барањата на стандардот МКС EN 15259:2009 - Квалитет на воздух - Мерење на емисии од стационарни извори, Барања од мерните реони и места и за целта, планот и извештајот од мерењата, при што е утврдено дека гасот е хомоген и дека мострирањето може да се врши во било која точка.

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

контакт:

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575





## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



### 7. ПРИМЕНЕТИ СТАНДАРДИ И МЕТОДИ, ПОСТАПКИ И ОПРЕМА ЗА МЕРЕЊЕ

За контрола на емисијата на загадувачки супстанции во животна средина на ниво на Р.Македонија се применуваат:

- Закон за животна средина (Сл. Весник на РМ бр. 53/2005, бр. 81/2005, бр. 24/2007, бр. 159/2008, бр. 83/2009, бр. 48/2010, бр. 124/2010, бр. 51/2011, бр. 123/2012, бр. 93/2013, бр. 44/2015, 129/15, 39/16 и 99/18), поглавје V Мониторинг на животна средина.
- Правилник за методологијата, начините, постапките, методите и средствата за мерење на емисиите од стационарните извори(Сл. Весник на РМ бр.11/2012).
- Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пареи кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр. 141/2010 и бр.223/19).

Во Лабораторијата за животна средина и безбедност при работа "ТЕХНОЛАБ", мерењата на емисии во воздух се изведуваат согласно барањата на следните стандарди:

- МКТС CEN/TS 15675:2009 - Квалитет на воздух - Мерење на емисии од стационарни извори - Примена на EN ISO/IEC 17025:2018 при периодични мерења<sup>1)</sup> и
- МКС EN 15259:2009 - Квалитет на воздух - Мерење на емисии од стационарни извори, Барања од мерните реони и места и за целта, планот и извештајот од мерењата<sup>1)</sup>.

Постапката на мерење се состои од:

- Пред испитување,
- Преглед на околината,
- Избор на мерно место,
- Дефинирање на број на мерни точки,
- Лоцирање на мерни точки,
- Подготовка на апаратура,
- Мерење на емисиони параметри од стационарни извори.

Во Табела бр. 22 дадени се методите и мерната опрема користени при одредување на мерните параметри.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 22: Методи и мерна опрема користени при одредување на мерните параметри

Број	Мерен параметар	Метода за одредување	Опрема	Опсег
1.	Температура на гасот во каналот	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	Testo 925 Dado Lab, Тип: Isokinetic Sampler ST5 EVO со S тип Pit - ова сонда	(-50) °C - (+1000) °C
2.	Содржина на водена пара	MKC EN 14790:2017 <sup>1)</sup>	Dado Lab, Тип: Isokinetic Sampler ST5 EVO со S тип Pit - ова сонда	4 - 40 %
3.	Статички притисок	MKC ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	Testo 512 со Pit сонда	
4.	Просечна брзина	MKC ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	Dado Lab, Тип: Isokinetic Sampler ST5 EVO со S тип Pit - ова сонда	3 - 55 m/s
5.	Проток на сув отпаден гас	MKC ISO10780:2008 <sup>1)</sup>		
6.	Кислород (O <sub>2</sub> )	MKC EN 14789:2017 <sup>1)</sup>		5- 25 %
7.	Јаглерод моноксид (CO)	MKC EN 15058:2017 <sup>1)</sup>		0 - 740 mg/m <sup>3</sup>
8.	Јаглерод диоксид (CO <sub>2</sub> )	MKC ISO 12039:2008 <sup>1)</sup>	Преносен гасен анализатор PG 350E, HORIBA	0 - 20 % v/v
9.	Азотни оксиди (NO <sub>x</sub> )	MKC EN 14792:2017 <sup>1)</sup>		0 - 1300 mg/m <sup>3</sup>
10.	Сулфур диоксид (SO <sub>2</sub> )	MKC ISO 7935:2008 <sup>1)</sup>		0 - 8000 mg/m <sup>3</sup>
11.	Цврсти честички - прашина	MKC ISO 13284- 1:2018 <sup>1)</sup>	Dado Lab, Тип: Isokinetic Sampler ST5 EVO со S тип Pit - ова сонда	0 - 50 mg/m <sup>3</sup>
12.	Гасни хлориди изразени како HCl	MKC EN 1911:2011 <sup>1)</sup>	Dado Lab, Тип: Isokinetic Sampler ST5 EVO со S тип Pit - ова сонда - Сет за земање мостри (грејна сонда, грејно црево, кукиште за филтер, филтер, апсорпционен раствор, пумпа и мерач на волумен)	1 - 5000 mg/m <sup>3</sup>
13.	Гасни хлориди изразени како HF	ISO 15713:2006		1 - 200 mg/m <sup>3</sup>

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со MKTC CEN/TS 15675:2009

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575







**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**8. ОПЕРАТИВНИ УСЛОВИ ВО ТЕКОТ НА МЕРЕЊЕТО**

Табела бр. 23: Оперативни услови во текот на мерењето-котел К1

Опис на условите во текот на мерењето	
Капацитет на постројката	25%
Режим на работа (континуиран/дисконтинуиран)	континуиран
Тип на гориво	Гас
Топлотна моќ на горивото	/
Потрошувачка на гориво	90-320 kg/h
Влезни суровини	/
Производи	/
Карактеристични оперативни услови (притисок и температура)	/
Испад на системот во текот на мерењето	не
Уред за намалување на емисиите во воздух	не

Табела бр. 24: Оперативни услови во текот на мерењето-отпрашувачи (А3-А7, пакување 2 А10 и пакување А9)

Опис на условите во текот на мерењето	
Капацитет на постројката	30%
Режим на работа (континуиран/дисконтинуиран)	континуиран
Испад на системот во текот на мерењето	не
Уред за намалување на емисиите во воздух	да

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**9. ВАЛИДНОСТ НА РЕЗУЛТАТИ**

Валидноста на резултатите е обезбедена со реализација на следните постапки:

- Хомогеноста на гасот е одредена согласно барањата на стандардот МКС EN 15259, при што е утврдено дека гасот на испустот е хомоген и дека мострирањето може да се врши во било која точка
- Zero и спан проверка на гасниот анализатор со сертифицирани референтни гасови за кислород, јаглерод диоксид, азотни оксиди, јаглерод моноксид и сулфур диоксид, пред и после мерења (Табела бр. 25)
- Проверка на истекување на линијата (Leak check) за земање на примерок за гасови и прашина (Табела бр. 26)
- Следење на изокинетички критериум
- Тип на филтер, слепа проба за прашина (Табела бр. 27)

Табела бр. 25: Проверка на гасен анализатор

Дата на мерење		11.03.2021 год.					
Време на проверка (h)		08:45 h до 09:20 h					
1. ZERO проверка - се користи азот, N <sub>2</sub> , чистота 5N							
Испитуван Гас	Нулти гас	Единица	Барана вредност	Спан гас пред мерење	Измерена вредност	Релативна грешка*, %	*Услов
CO	N <sub>2</sub>	ppm	0	1987,00	0,1	0,01	≤ 2%
NO	N <sub>2</sub>	ppm	0	1173,00	0,3	0,03	≤ 2%
SO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub>	ppm	0	1393,00	0,2	0,01	≤ 2%
O <sub>2</sub>	N <sub>2</sub>	%	0	12,02	0,1	0,83	≤ 2%
CO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub>	%	0	12,30	0,1	0,81	≤ 2%
* во однос на концентрација на спан гас ≤ 2%							
2. SPAN проверка - се користат референтни гасни смеси							
Испит. Гас	„Span“ гас	Единица	Барана вредност	Вредност пред мерење	Вредност после мерење	Релативна грешка*, %	Услов, %
CO	гасна смеса	ppm	1990	1987,00	1994,00	0,35	≤ 2%
NO		ppm	1175	1173,00	1179,00	0,51	≤ 2%
SO <sub>2</sub>		ppm	1395	1393,00	1392,00	0,07	≤ 2%
O <sub>2</sub>		%	12	12,02	12,10	0,67	≤ 2%
CO <sub>2</sub>		%	12,1	12,30	12,22	0,65	≤ 2%
* во однос на концентрација на спан гас ≤ 2%							

Табела бр. 26: Проверка на истекување на линијата (Leak check)

3. Проверка на истекување (Leak Check)		
Тест за истекување	Пред мерење	После мерење
Гасен анализатор - Horiba PG350	во ред	во ред
ST5 EVO DADO LAB	во ред	во ред
* Тест за протекување Критериум на прифатливост 0,02 (< 2% од очекуваната стапка на проток)		

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575





**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 27: Тип на филтер, слепа проба за прашина

Метода			Тип на филтер			
МКС EN13284			Сплоснат стаклен			
Слепа проба - МКС EN13284						
Време на мострирање (min)	$m_{blank}$ (mg)	Проток ( $Nm^3$ )	$C_{blank}$ ( $mg/m^3$ )	$C_{prasing}$ ( $mg/m^3$ )	ГВЕ ( $mg/m^3$ )	% од ГВЕ
15 min	0.07	0.6	0.12	2.19	5	2.33
*Критериум 1: $C_{prasing} \geq 5 \times C_{blank}$ , исполнет, во ред е						
* Критериум 2: % $C_{blank}$ од ГВЕ < 10% или $C_{blank} < 0,5mg/m^3$ за МКС EN 13284, исполнет, во ред						

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**  
Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**10. РЕЗУЛТАТИ ОД МЕРЕЊЕТО**

Табела бр. 28: Резултати од извршени мерења на мерно место А1, Испуст од котел К1

Објект	Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација						
Правилник (нормативен документ)	Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр.141/2010 год.и бр.223/2019).						
Дата и време на мерење (почеток и крај)	11.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	А1 108/21	Лабораториска ознака	10-1 108/21 и 10-2 108/21 11-1 108/21 11-2 108/21 11-3 108/21 11-4 108/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	/	[m <sup>2</sup> ]	0,20				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	170,00				
Содржина на водена пара	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>	[%]	5,48				
Статички притисок	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[Pa]	25,67				
Просечна брзина	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m/s]	4,67				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	1.936,73				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	ГВЕ [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост	Оценка на резултат
Кислород (O <sub>2</sub> )	МКС EN 14789:2017 <sup>1)</sup>	[%]	5,94	/	/	±4,51	/
Јаглерод монооксид (CO)	МКС EN 15058:2017 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	9,96	100,00	0,02	±2,94*	задоволува
Јаглерод диоксид (CO <sub>2</sub> )	МКС ISO 12039:2008 <sup>1)</sup>	[%]	13,53	/	/	±7,95	/
Азотни оксиди (NO <sub>x</sub> )	МКС EN 14792:2017 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	173,15	350,00	0,34	±2,90*	задоволува
Сулфур диоксид (SO <sub>2</sub> )	МКС ISO 7935:2008 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	3,42	1.700,00	<0,01	±0,27*	задоволува
Цврсти честички-прашина	МКС ISO 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	2,62	5	0,01	±7,67*	задоволува
Хлориди како хлороводород (HCl)	МКС EN 1911:2011 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	< 3,17	/	0,01	/	/
Флуориди како Флуороводород (HF)	ISO 15713:2006	[mg/m <sup>3</sup> ]	< 0,04	/	< 0,01	/	/

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa, на сув гас и референтен кислород од 3%

\*од ГВЕ (Гранична вредност на емисија)

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со МКТС CEN/TS 15675:2009



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**  
Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 29: Резултати од извршени мерења на мерно место А6, Испуст од филтер Д-4

Објект	Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација						
Правилник (нормативен документ)	Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр.141/2010год и бр.223/2019.).						
Дата на мерење	11.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A2 108/21	Лабораториска ознака	12-1 108/21 12-2 108/21 12-3 108/21 12-4 108/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	МКС EN ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>2</sup> ]	0,14				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	19,10				
Содржина на водена пара	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>	[%]	5,48				
Статички притисок	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[Pa]	35,00				
Просечна брзина	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m/s]	12,40				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	5350,67				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	ГВЕ [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС ISO 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	6,06	150,00	<0,01	±6,54*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°С, 101,3kPa, на сув гас  
\* од ГВЕ (Гранична вредност на емисија)

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со МКТС CEN/TS 15675:2009



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 30: Резултати од извршени мерења на мерно место А5, Испуст од филтер Д-1

Објект		Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација					
Правилник (нормативен документ)		Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр.141/2010год и бр.223/2019год.).					
Дата на мерење		11.03.2021 год. 09:00-12:00 h					
Теренска ознака	A3 108/21	Лабораториска ознака	13-1 108/21 13-2 108/21 13-3 108/21 13-4 108/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење		Единица		Измерена вредност		
Површина на мерната рамнина	МКС EN ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>		[m <sup>2</sup> ]		0,14		
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>		[°C]		18,40		
Содржина на водена пареа	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>		[%]		5,50		
Статички притисок	МКС ISO 10780:2008 <sup>1)</sup>		[Pa]		13,00		
Просечна брзина	МКС ISO 10780:2008 <sup>1)</sup>		[m/s]		5,51		
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO 10780:2008 <sup>1)</sup>		[m <sup>3</sup> /h]		2382,68		
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	ГВЕ [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС ISO 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	12,13	150,00	<0,01	±5,44*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa, на сув гас

\* од ГВЕ (Гранична вредност на емисија)

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со МКТС CEN/TS 15675:2009

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 31: Резултати од извршени мерења на мерно место А4, Испуст од филтер Д-2

Објект		Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација					
Правилник (нормативен документ)		Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр.141/2010год.и бр.223/2019год).					
Дата на мерење		11.03.2021 год. 09:00-12:00 h					
Теренска ознака	A4 108/21	Лабораториска ознака	14-1 108/21 14-2 108/21 14-3 108/21 14-4 108/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење		Единица	Измерена вредност			
Површина на мерната рамнина	МКС EN ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>		[m <sup>2</sup> ]	0,14			
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>		[°C]	12,20			
Содржина на водена пареа	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>		[%]	5,50			
Статички притисок	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>		[Pa]	9,00			
Просечна брзина	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>		[m/s]	4,26			
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>		[m <sup>3</sup> /h]	1882,77			
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	ГВЕ [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС ISO 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	13,06	150,00	<0,01	±5,59*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa, на сув гас  
\* од ГВЕ (Гранична вредност на емисија)

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со МКТС CEN/TS 15675:2009

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 32: Резултати од извршени мерења на мерно место А3, Испуст од филтер Д-3

Објект	Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација						
Правилник (нормативен документ)	Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр.141/2010год и бр.223/2019год).						
Дата на мерење	11.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A5 108/21	Лабораториска ознака	15-1 108/21 15-2 108/21 15-3 108/21 15-4 108/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	МКС EN ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>2</sup> ]	0,14				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	28,10				
Содржина на водена пареа	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>	[%]	5,46				
Статички притисок	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[Pa]	40,00				
Просечна брзина	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m/s]	22,12				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	9261,59				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	ГВЕ <sub>3</sub> [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС ISO 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	8,31	150,00	<0,01	±6,78*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa, на сув гас  
\* од ГВЕ (Гранична вредност на емисија)

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со МКТС CEN/TS 15675:2009

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 33: Резултати од извршени мерења на мерно место А7, Испуст од филтер Д-5

Објект		Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација					
Правилник (нормативен документ)		Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитуваат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр.141/2010год.и бр.223/2019год).					
Дата на мерење		11.03.2021 год. 09:00-12:00 h					
Теренска ознака	A6 108/21	Лабораториска ознака	16-1 108/21 16-2 108/21 16-3 108/21 16-4 108/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	МКС EN ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>2</sup> ]	0,14				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	24,10				
Содржина на водена пара	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>	[%]	5,50				
Статички притисок	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[Pa]	49,00				
Просечна брзина	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m/s]	11,50				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	4879,52				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	ГВЕ [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС ISO 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	5,20	150,00	<0,01	±7,42*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa, на сув гас  
\* од ГВЕ (Гранична вредност на емисија)

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со МКТС CEN/TS 15675:2009

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575





**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 34: Резултати од извршени мерења на мерно место А10, Испуст од Систем за отпашување од Пакување 2

Објект	Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација						
Правилник (нормативен документ)	Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр.141/2010год и бр.223/2019год).						
Дата на мерење	11.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A7 108/21	Лабораториска ознака	17-1 108/21 17-2 108/21 17-3 108/21 17-4 108/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	МКС EN ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>2</sup> ]	0,48				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	22,10				
Содржина на водена пареа	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>	[%]	5,47				
Статички притисок	МКС ISO 10780:2008 <sup>1)</sup>	[Pa]	10,83				
Просечна брзина	МКС ISO 10780:2008 <sup>1)</sup>	[m/s]	2,30				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO 10780:2008 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	3496,84				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	ГВЕ [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС ISO 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	11,26	150,00	<0,01	±7,53*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa, на сув гас  
\* од ГВЕ (Гранична вредност на емисија)

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со МКТС CEN/TS 15675:2009

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575





**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**  
Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Табела бр. 35: Резултати од извршени мерења на мерно место А9, Испуст од Систем за отпашување од Пакување

Објект	Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација						
Правилник (нормативен документ)	Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр.141/2010год.и бр.223/2019год).						
Дата на мерење	11.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A8 108/21	Лабораториска ознака	18-1 108/21 18-2 108/21 18-3 108/21 18-4 108/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	МКС EN ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>2</sup> ]	0,25				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	15,00				
Содржина на водена пареа	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>	[%]	5,52				
Статички притисок	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[Pa]	1,50				
Просечна брзина	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m/s]	1,30				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	1053,70				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	ГВЕ [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС ISO 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	11,82	150,00	<0,01	±6,60*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa, на сув гас  
\* од ГВЕ (Гранична вредност на емисија)

<sup>1)</sup> Лабораторијата ги исполнува барањата за периодично мерење на емисии во согласност со МКТС CEN/TS 15675:2009

**Забелешка:** Резултатите прикажани во овој извештај важат само за условите и режимот на работа за време на вршење на мерењата.  
Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од ТЕХНОЛАБ Доо Скопје.

**- КРАЈ НА ИЗВЕШТАЈОТ -**



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

### ➔ МИСЛЕЊА И ТОЛКУВАЊА\*

Врз основа на податоците добиени од извршените мерења и анализи на емисијата на загадувачки супстанции во воздухот може да констатираме дека, во согласност со Правилникот за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пареи кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на СРМ, бр.141/2010 год. и бр.223/2019 год.), нема надминување на граничните вредности.

\* Мислењата / толкувањата, дадени во овој Извештај не се дел од опсегот на акредитација.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



### VII.3. Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент

Од инсталацијата нема емисија во површински реципиент.

### VII.4. Оценка на влијанието на испуштањата во канализација

Од инсталацијата евидентирана се две точки на емисија во градска канализација:

- С1, шахта западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда
- С2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет

Оценка на емисиите во канализацијата од инсталацијата е направена со анализа на отпадната вода во инсталацијата. Мерењата се извршени од акредитираната лабораторија на Фармахем ДОО, Скопје, за што се изработени Лабораториски извештаи кои се дадени во продолжение на овој прилог.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

Извештај број: 041-B/21



**Извештај од анализа на отпадни и подземни води**

<b>Нарачател:</b>	Алкалоид АД Скопје бул. „Александар Македонски“ бр. 12, Скопје
<b>Предметна инсталација:</b>	Алкалоид АД Скопје бул. „Александар Македонски“ бр. 12, Скопје
<b>Извештај број:</b>	041-B/21
<b>Извршител:</b>	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
<b>Анализа и изработка на извештај:</b>	Даниел Стефановски, дипл. инж. по хемија стручен соработник 
<b>Одговорно лице:</b>	Јулијана Димзова, дипл. инж. технолог Шеф на Лабораторија за животна средина  
<b>Датум на издавање:</b>	02.03.2021 година

Извештај број: 041-B/21

## 1. Вовед

На 25.02.2021 година, во Фармахем Лабораторија за животна средина доставени се два примероци подземна (бунарска) вода за анализа и три примероци отпадна вода од Алкалоид АД, Скопје. Примероците се доставени за редовна месечна анализа, за период на месец февруари 2021 година.

Примероците отпадна вода се земени од страна на клиентот и според информациите добиени од страна на клиентот, потекнуваат од различни производствени процеси во предметната инсталација означени подолу. Отпадната вода се емитира во канализациска мрежа.

Предмет на анализа во примероците отпадна и подземна вода се параметрите: рН, бакар, хром VI, железо, нитрати, нитрити, хемиска потрошувачка на кислород (ХПК<sub>К2С2О8</sub>), биохемиска потрошувачка на кислород за 5 дена (БПК<sub>5</sub>), вкупен органски јаглерод (ВОЈ), суспендирани материи, хлориди, амониумски азот и вкупен фосфор.

## 2. Опис на примероците

Примероците се доставени во пластична амбалажа од 1 литар, со следните ознаки дадени од страна на клиентот:

- примерок 1 – 23/21 од 25.02.2021 - отпадна вода (производство фармацевтски суровини). Примерокот е бистар без видливо обојување;
- примерок 2 - 24/21 од 25.02.2021 - отпадна вода (производство цефалоспорини). Примерокот е слабо заматен без видливо обојување;
- примерок 3 - 25/21 од 25.02.2021 - отпадна вода (автокоманда). Примерокот е заматен без видливо обојување;
- примерок 4 - 26/21 од 25.02.2021 - подземна вода (ПФС). Примерокот е бистар и без видливо обојување;
- примерок 5 - 27/21 од 25.02.2021 - подземна вода (автокоманда). Примерокот е бистар и без видливо обојување.

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

Извештај број: 041-B/21

### 3. Резултати од физичко хемиска анализа на води

Во Табела 1 прикажани се резултатите од извршената физичко хемиска анализа на доставените примероци отпадна вода и методите на определување на бараните мерни параметри.

Табела 1

Мерен параметар	Метод на определување	Мерна единица	Резултати		
			Примерок 1	Примерок 2	Примерок 3
			25-26.02.21	25-26.02.21	25-26.02.21
Датум на тестирање			25-26.02.21	25-26.02.21	25-26.02.21
pH	MKC EN ISO 10523:2013	/	7,62 (± 0,04)	7,77 (± 0,04)	7,92 (± 0,05)
Бакар	Merck Spectroquant Cu test 1.14767, интерна метода по упатство на производител	mg/L Cu	< 0,10	< 0,10	< 0,10
Хром VI	Merck Spectroquant Cr (VI) test 1.14758, аналоген на APHA 3500-Cr D, 2009	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05	< 0,05	< 0,05
Железо	Merck Spectroquant Fe test 1.00796, аналоген на APHA 3500-Fe B, 1997	mg/L Fe	< 0,10	< 0,10	< 0,10
Нитрати	Spectroquant NO <sub>3</sub> -N test 1.09713; Аналоген на DIN 38405 D9:2011	mg/L NO <sub>3</sub> -N	5,8 (± 0,4)	1,7 (± 0,4)	1,1 (± 0,2)
Нитрити	Merck Spectroquant NO <sub>2</sub> -N test 1.14776, аналоген на APHA 4500-NO <sub>2</sub> , 2000	mg/L NO <sub>2</sub> -N	0,03 (± 0,01)	0,03 (± 0,01)	0,06 (± 0,01)
XПК <sub>K2O207</sub>	Merck Spectroquant COD Cell test 1.14541, аналоген на ISO 15705:2002	mg/L O <sub>2</sub>	< 25	199 (± 13)	132 (± 9)
БПК <sub>5</sub>	MKC EN 1899-1, 2:2007, неакредитиран	mg/L O <sub>2</sub>	3,8	130	93
ВОЈ	Merck Spectroquant TOC Cell test 1.14878, аналоген на APHA 5310 D, 2000	mg/L C	37,0 (± 3,0)	84 (± 7)	44,5 (± 3,7)
Суспендирани материи	MKC ISO 11923:2007	mg/L	< 2,0	11 (± 1)	167 (± 5)
Хлориди	Spectroquant Cl <sup>-</sup> test 1.14897; Аналоген на US EPA 325.1:1971	mg/L Cl <sup>-</sup>	26 (± 3)	88 (± 5)	< 10
Амониев азот	Spectroquant NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> test 1.14752; Аналоген на MKC ISO 7150-1:2007	mg/L NH <sub>4</sub> -N	0,07 (± 0,01)	0,11 (± 0,01)	0,23 (± 0,01)
Вкупен фосфор	Merck Spectroquant PO <sub>4</sub> -P 1.14848 и предтретман со Merck Crack Set 10 1.14687; Аналоген на MKC ISO 6878:2007	mg/L P	0,16 (± 0,03)	0,26 (± 0,04)	0,32 (± 0,05)

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Извештај број: 041-B/21

Во Табела 2 прикажани се резултатите од извршената физичко хемиска анализа на доставените примероци подземна вода и методите на определување на бараните мерните параметри.

Табела 2

Мерен параметар	Метод на определување	Мерна единица	Резултати	
			Примерок 4	Примерок 5
			Датум на тестирање	
			25-26.02.21	25-26.02.21
pH	MKC EN ISO 10523:2013	/	7,45 (± 0,04)	7,92 (± 0,05)
Бакар	Merck Spectroquant Cu test 1.14767, интерна метода по упатство на производител	mg/L Cu	< 0,10	< 0,10
Хром VI	Merck Spectroquant Cr (VI) test 1.14758, аналоген на APHA 3500-Cr D, 2009	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05	< 0,05
Железо	Merck Spectroquant Fe test 1.00796, аналоген на APHA 3500-Fe B, 1997	mg/L Fe	< 0,10	< 0,10
Нитрати	Spectroquant NO <sub>3</sub> -N test 1.09713; Аналоген на DIN 38405 D9:2011	mg/L NO <sub>3</sub> -N	5,5 (± 0,4)	4,2 (± 0,3)
Нитрити	Merck Spectroquant NO <sub>2</sub> -N test 1.14776, аналоген на APHA 4500-NO <sub>2</sub> , 2000	mg/L NO <sub>2</sub> -N	< 0,02	< 0,02
ХПК <sub>К2С207</sub>	Merck Spectroquant COD Cell test 1.14541, аналоген на ISO 15705:2002	mg/L O <sub>2</sub>	< 25	< 25
БПК <sub>5</sub>	MKC EN 1899-1, 2:2007, неакредитиран	mg/L O <sub>2</sub>	< 0,5	< 0,5
ВОЈ	Merck Spectroquant TOC Cell test 1.14878, аналоген на APHA 5310 D, 2000	mg/L C	25,0 (± 2,1)	15,5 (± 1,3)
Суспендирани материји	MKC ISO 11923:2007	mg/L	< 2,0	< 2,0
Хлориди	Spectroquant Cl <sup>-</sup> test 1.14897; Аналоген на US EPA 325.1:1971	mg/L Cl <sup>-</sup>	54 (± 3)	44 (± 5)
Амониев азот	Spectroquant NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> test 1.14752; Аналоген на MKC ISO 7150-1:2007	mg/L NH <sub>4</sub> -N	< 0,05	< 0,05
Вкупен фосфор	Merck Spectroquant PO <sub>4</sub> -P 1.14848 и предтретман со Merck Crack Set 10 1.14687; Аналоген на MKC ISO 6878:2007	mg/L P	< 0,05	< 0,05

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 умножуваат без писмено одобрение на Фармакхем ДООЕЛ, Скопје.

Крај на Извештај

Резултати од извештај број 041-B/21 и гранични вредности според Правилник за отпадни води 81/2011

Мерен параметар	Мерна единица	Резултати			ГВЕ <sup>1</sup>
		Примерок 1	Примерок 2	Примерок 3	
Датум на тестирање		25-26.02.21	25-26.02.21	25-26.02.21	
pH	/	7,62 (± 0,04)	7,77 (± 0,04)	7,92 (± 0,05)	6,5-9,5
Бакар	mg/L Cu	< 0,10	< 0,10	< 0,10	0,5
Хром VI	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,1
Железо	mg/L Fe	< 0,10	< 0,10	< 0,10	-
Нитрати	mg/L NO <sub>3</sub> -N	5,8 (± 0,4)	1,7 (± 0,4)	1,1 (± 0,2)	-
Нитрити	mg/L NO <sub>2</sub> -N	0,03 (± 0,01)	0,03 (± 0,01)	0,06 (± 0,01)	10
XПК <sub>KaO207</sub>	mg/L O <sub>2</sub>	< 25	199 (± 13)	132 (± 9)	700
БПК <sub>5</sub>	mg/L O <sub>2</sub>	3,8	130	93	250
ВОЈ	mg/L C	37,0 (± 3,0)	84 (± 7)	44,5 (± 3,7)	-
Суспендирани материи	mg/L	< 2,0	11 (± 1)	167 (± 5)	-
Хлориди	mg/L Cl <sup>-</sup>	26 (± 3)	88 (± 5)	< 10	-
Амониумски азот	mg/L NH <sub>4</sub> -N	0,07 (± 0,01)	0,11 (± 0,01)	0,23 (± 0,01)	-
Вкупен фосфор	mg/L P	0,16 (± 0,03)	0,26 (± 0,04)	0,32 (± 0,05)	-

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

Извештај број: 064а-В/21



### Извештај од анализа на отпадни води

<b>Нарачател:</b>	Алкалоид АД Скопје бул. „Александар Македонски“ бр. 12, Скопје
<b>Предметна инсталација:</b>	Алкалоид АД Скопје бул. „Александар Македонски“ бр. 12, Скопје
<b>Извештај број:</b>	064а-В/21
<b>Извршител:</b>	<b>Фармахем ДООЕЛ</b> 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
<b>Анализа и изработка на извештај:</b>	Анѓа Кулумоска Ѓорѓиевска, м-р по хемиски науки стручен соработник 
<b>Одговорно лице:</b>	Јулијана Димзова, дипл. инж. технолог Шеф на Лабораторија за животна средина  
<b>Датум на издавање:</b>	29.03.2021 година

Извештај број: 064а-В/21

## 1. Вовед

На 23.03.2021 година, во Фармахеџ Лабораторија за животна средина доставен е еден примерок отпадна вода од Алкалоид АД, Скопје.

Примерокот отпадна вода е земен од страна на клиентот и според информациите добиени од страна на клиентот, потекнува од производствени процеси во предметната инсталација означени подолу. Отпадната вода се емитува во канализациска мрежа.

Предмет на анализа во примероците отпадна е параметарот: рН, бакар, хром VI, железо, нитрати, нитрити, хемиска потрошувачка на кислород (ХПК<sub>K<sub>2</sub>O<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>), биохемиска потрошувачка на кислород за 5 дена (БПК<sub>5</sub>), вкупен органски јаглерод (ВОЈ), суспендирани материи, хлориди, амониумски азот и вкупен фосфор.

## 2. Опис на примероците

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

- примерок 1 – 39/21 од 23.03.2021 - отпадна вода (автокоманда, паркинг).

Примерокот е бистар без видливо обојување;

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

## 3. Резултати од физичко хемиска анализа на води

Во Табела 1 прикажани се резултатите од извршената физичко хемиска анализа на доставениот примерок отпадна вода и методите на определување на бараните мерни параметри.

Табела 1

Мерен параметар	Метод на определување	Мерна единица	Резултати
			Примерок 1
Датум на тестирање			23.01.2021
рН	МКС EN ISO 10523:2013	/	7,41 (± 0,04)
Бакар	Merck Spectroquant Cu test 1.14767, интерна метода по упатство на производител	mg/L Cu	< 0,10
Хром VI	Merck Spectroquant Cr (VI) test 1.14758, аналоген на АРНА 3500-Cr D, 2009	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05
Железо	Merck Spectroquant Fe test 1.00796, аналоген на АРНА 3500-Fe B, 1997	mg/L Fe	< 0,10
Нитрати	Spectroquant NO <sub>3</sub> -N test 1.09713; Аналоген на DIN 38405 D9:2011	mg/L NO <sub>3</sub> -N	4,0 (± 0,3)
Нитрити	Merck Spectroquant NO <sub>2</sub> -N test 1.14776, аналоген на АРНА 4500-NO <sub>2</sub> , 2000	mg/L NO <sub>2</sub> -N	0,07 (± 0,01)
ХПК <sub>K<sub>2</sub>O<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>	Merck Spectroquant COD Cell test 1.14541, аналоген на ISO 15705:2002	mg/L O <sub>2</sub>	442 (± 29)
БПК <sub>5</sub>	МКС EN 1899-1, 2:2007, неакредитиран	mg/L O <sub>2</sub>	110
ВОЈ	Merck Spectroquant TOC Cell test 1.14878, аналоген на АРНА 5310 D, 2000	mg/L C	178 (± 11,3)

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, Бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Извештај број: 064а-В/21

Суспендирани материји	МКС ISO 11923:2007	mg/L	30 (± 1)
Хлориди	Spectroquant Cl <sup>-</sup> test 1.14897; Аналоген на US EPA 325.1:1971	mg/L Cl <sup>-</sup>	117 (± 7)
Амониумски азот	Spectroquant NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> test 1.14752; Аналоген на МКС ISO 7150-1:2007	mg/L NH <sub>4</sub> -N	4,18 (± 0,22)
Вкупен фосфор	Merck Spectroquant PO <sub>4</sub> -P 1.14848 и предтретман со Merck Crack Set 10 1.14687; Аналоген на МКС ISO 6878:2007	mg/L P	9,90 (± 0,55)

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 умножуваат без писмено одобрение на Фармакем ДООЕЛ, Скопје.

Крај на Извештај

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

Резултати од извештај број 064а-В/21 и гранични вредности според Правилник за отпадни води 81/2011

Мерен параметар	Мерна единица	Резултати	
		Примерок 1	ГВЕ <sup>1</sup>
Датум на тестирање		23.3.2021	
рН	/	7,41 (± 0,04)	6,5-9,5
Бакар	mg/L Cu	< 0,10	0,5
Хром VI	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05	0,1
Железо	mg/L Fe	< 0,10	-
Нитрати	mg/L NO <sub>3</sub> -N	4,0 (± 0,3)	-
Нитрити	mg/L NO <sub>2</sub> -N	0,07 (± 0,01)	10
XПК <sub>КДС:207</sub>	mg/L O <sub>2</sub>	442 (± 29)	700
БПК <sub>5</sub>	mg/L O <sub>2</sub>	110	250
ВОЈ	mg/L C	178 (± 11,3)	-
Суспендирани материи	mg/L	30 (± 1)	-
Хлориди	mg/L Cl <sup>-</sup>	117 (± 7)	-
Амониев азот	mg/L NH <sub>4</sub> -N	4,18 (± 0,22)	-
Вкупен фосфор	mg/L P	9,90 (± 0,55)	-

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

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

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

На локалитетот постои еден артериски бунар со следниве карактеристики: капацитет од 20 l/s, цевен тип Ф 350 mm и длабочина од 34 m.

Водата од бунарот се користи за обезбедување на полнење на противпожарен ПП резервоар и за полевање на тревнати површини.

Во продолжение, даден е пример од анализата на подземната вода која редовно се следат од надворешна лабораторија и истата ги задоволува критериумите за подземни води.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014


**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

Извештај број: 041-B/21



**Извештај од анализа на отпадни и подземни води**

<b>Нарачател:</b>	Алкалоид АД Скопје бул. „Александар Македонски“ бр. 12, Скопје
<b>Предметна инсталација:</b>	Алкалоид АД Скопје бул. „Александар Македонски“ бр. 12, Скопје
<b>Извештај број:</b>	041-B/21
<b>Извршител:</b>	<b>Фармахем ДООЕЛ</b> 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
<b>Анализа и изработка на извештај:</b>	Даниел Стефановски, дипл. инж. по хемија стручен соработник 
<b>Одговорно лице:</b>	Јулијана Димзова, дипл. инж. технолог Шеф на Лабораторија за животна средина  
<b>Датум на издавање:</b>	02.03.2021 година



Извештај број: 041-B/21

## 1. Вовед

На 25.02.2021 година, во Фармахем Лабораторија за животна средина доставени се два примероци подземна (бунарска) вода за анализа и три примероци отпадна вода од Алкалоид АД, Скопје. Примероците се доставени за редовна месечна анализа, за период на месец февруари 2021 година.

Примероците отпадна вода се земени од страна на клиентот и според информациите добиени од страна на клиентот, потекинуваат од различни производствени процеси во предметната инсталација означени подолу. Отпадната вода се емитува во канализациска мрежа.

Предмет на анализа во примероците отпадна и подземна вода се параметрите: рН, бакар, хром VI, железо, нитрати, нитрити, хемиска потрошувачка на кислород (ХПК<sub>K2Cr2O7</sub>), биохемиска потрошувачка на кислород за 5 дена (БПК<sub>5</sub>), вкупен органски јаглерод (ВОЈ), суспендирани материи, хлориди, амониумски азот и вкупен фосфор.

## 2. Опис на примероците

Примероците се доставени во пластична амбалажа од 1 литар, со следните ознаки дадени од страна на клиентот:

- примерок 1 – 23/21 од 25.02.2021 - отпадна вода (производство фармацевтски сировини). Примерокот е бистар без видливо обојување;
- примерок 2 - 24/21 од 25.02.2021 - отпадна вода (производство цефалоспорини). Примерокот е слабо заматен без видливо обојување;
- примерок 3 - 25/21 од 25.02.2021 - отпадна вода (автокоманда). Примерокот е заматен без видливо обојување;
- примерок 4 - 26/21 од 25.02.2021 - подземна вода (ПФС). Примерокот е бистар и без видливо обојување;
- примерок 5 - 27/21 од 25.02.2021 - подземна вода (автокоманда). Примерокот е бистар и без видливо обојување.

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

Извештај број: 041-B/21

### 3. Резултати од физичко хемиска анализа на води

Во Табела 1 прикажани се резултатите од извршената физичко хемиска анализа на достапените примероци отпадна вода и методите на определување на бараните мерни параметри.

Табела 1

Мерен параметар	Метод на определување	Мерна единица	Резултати		
			Примерок 1	Примерок 2	Примерок 3
Датум на тестирање			25-26.02.21	25-26.02.21	25-26.02.21
pH	MKC EN ISO 10523:2013	/	7,62 (± 0,04)	7,77 (± 0,04)	7,92 (± 0,05)
Бакар	Merck Spectroquant Cu test 1.14767, интерна метода по упатство на производител	mg/L Cu	< 0,10	< 0,10	< 0,10
Хром VI	Merck Spectroquant Cr (VI) test 1.14758, аналоген на APHA 3500-Cr D, 2009	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05	< 0,05	< 0,05
Железо	Merck Spectroquant Fe test 1.00796, аналоген на APHA 3500-Fe B, 1997	mg/L Fe	< 0,10	< 0,10	< 0,10
Нитрати	Spectroquant NO <sub>3</sub> -N test 1.09713; Аналоген на DIN 38405 D9:2011	mg/L NO <sub>3</sub> -N	5,8 (± 0,4)	1,7 (± 0,4)	1,1 (± 0,2)
Нитрити	Merck Spectroquant NO <sub>2</sub> -N test 1.14776, аналоген на APHA 4500-NO <sub>2</sub> , 2000	mg/L NO <sub>2</sub> -N	0,03 (± 0,01)	0,03 (± 0,01)	0,06 (± 0,01)
XПК <sub>K2O207</sub>	Merck Spectroquant COD Cell test 1.14541, аналоген на ISO 15705:2002	mg/L O <sub>2</sub>	< 25	199 (± 13)	132 (± 9)
БПК <sub>5</sub>	MKC EN 1899-1, 2:2007, неакредитиран	mg/L O <sub>2</sub>	3,8	130	93
ВОЈ	Merck Spectroquant TOC Cell test 1.14878, аналоген на APHA 5310 D, 2000	mg/L C	37,0 (± 3,0)	84 (± 7)	44,5 (± 3,7)
Суспендирани материји	MKC ISO 11923:2007	mg/L	< 2,0	11 (± 1)	167 (± 5)
Хлориди	Spectroquant Cl <sup>-</sup> test 1.14897; Аналоген на US EPA 325.1:1971	mg/L Cl <sup>-</sup>	26 (± 3)	88 (± 5)	< 10
Амониумски азот	Spectroquant NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> test 1.14752; Аналоген на MKC ISO 7150-1:2007	mg/L NH <sub>4</sub> -N	0,07 (± 0,01)	0,11 (± 0,01)	0,23 (± 0,01)
Вкупен фосфор	Merck Spectroquant PO <sub>4</sub> -P 1.14848 и предгретман со Merck Crack Set 10 1.14687; Аналоген на MKC ISO 6878:2007	mg/L P	0,16 (± 0,03)	0,26 (± 0,04)	0,32 (± 0,05)

Извештај број: 041-B/21

Во Табела 2 прикажани се резултатите од извршената физичко хемиска анализа на доставените примероци подземна вода и методите на определување на бараните мерните параметри.

Табела 2

Мерен параметар	Метод на определување	Мерна единица	Резултати	
			Примерок 4	Примерок 5
			Датум на тестирање	
			25-26.02.21	25-26.02.21
pH	MKC EN ISO 10523:2013	/	7,45 (± 0,04)	7,92 (± 0,05)
Бакар	Merck Spectroquant Cu test 1.14767, интерна метода по упатство на производител	mg/L Cu	< 0,10	< 0,10
Хром VI	Merck Spectroquant Cr (VI) test 1.14758, аналоген на APHA 3500-Cr D, 2009	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05	< 0,05
Железо	Merck Spectroquant Fe test 1.00796, аналоген на APHA 3500-Fe B, 1997	mg/L Fe	< 0,10	< 0,10
Нитрати	Spectroquant NO <sub>3</sub> -N test 1.09713; Аналоген на DIN 38405 D9:2011	mg/L NO <sub>3</sub> -N	5,5 (± 0,4)	4,2 (± 0,3)
Нитрити	Merck Spectroquant NO <sub>2</sub> -N test 1.14776, аналоген на APHA 4500-NO <sub>2</sub> , 2000	mg/L NO <sub>2</sub> -N	< 0,02	< 0,02
ХПК <sub>К<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub></sub>	Merck Spectroquant COD Cell test 1.14541, аналоген на ISO 15705:2002	mg/L O <sub>2</sub>	< 25	< 25
БПК <sub>5</sub>	MKC EN 1899-1, 2:2007, неакредитиран	mg/L O <sub>2</sub>	< 0,5	< 0,5
ВОЈ	Merck Spectroquant TOC Cell test 1.14878, аналоген на APHA 5310 D, 2000	mg/L C	25,0 (± 2,1)	15,5 (± 1,3)
Суспендирани материји	MKC ISO 11923:2007	mg/L	< 2,0	< 2,0
Хлориди	Spectroquant Cl <sup>-</sup> test 1.14897; Аналоген на US EPA 325.1:1971	mg/L Cl <sup>-</sup>	54 (± 3)	44 (± 5)
Амониев азот	Spectroquant NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> test 1.14752; Аналоген на MKC ISO 7150-1:2007	mg/L NH <sub>4</sub> -N	< 0,05	< 0,05
Вкупен фосфор	Merck Spectroquant PO <sub>4</sub> -P 1.14848 и предтретман со Merck Crack Set 10 1.14687; Аналоген на MKC ISO 6878:2007	mg/L P	< 0,05	< 0,05

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. ФЛДКС 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 Фармаксем ДООЕЛ, Скопје.

Крај на Извештај

Резултати од извештај број 041-B/21 и гранични вредности според Правилник за отпадни води 81/2011

Мерен параметар	Мерна единица	Резултати			ГВЕ <sup>1</sup>
		Примерок 1	Примерок 2	Примерок 3	
Датум на тестирање		25-26.02.21	25-26.02.21	25-26.02.21	
pH	/	7,62 (± 0,04)	7,77 (± 0,04)	7,92 (± 0,05)	6,5-9,5
Бакар	mg/L Cu	< 0,10	< 0,10	< 0,10	0,5
Хром VI	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,1
Железо	mg/L Fe	< 0,10	< 0,10	< 0,10	-
Нитрати	mg/L NO <sub>3</sub> -N	5,8 (± 0,4)	1,7 (± 0,4)	1,1 (± 0,2)	-
Нитрити	mg/L NO <sub>2</sub> -N	0,03 (± 0,01)	0,03 (± 0,01)	0,06 (± 0,01)	10
XПК <sub>CrO207</sub>	mg/L O <sub>2</sub>	< 25	199 (± 13)	132 (± 9)	700
БПК <sub>5</sub>	mg/L O <sub>2</sub>	3,8	130	93	250
ВОЈ	mg/L C	37,0 (± 3,0)	84 (± 7)	44,5 (± 3,7)	-
Суспендирани материи	mg/L	< 2,0	11 (± 1)	167 (± 5)	-
Хлориди	mg/L Cl <sup>-</sup>	26 (± 3)	88 (± 5)	< 10	-
Амониумски азот	mg/L NH <sub>4</sub> -N	0,07 (± 0,01)	0,11 (± 0,01)	0,23 (± 0,01)	-
Вкупен фосфор	mg/L P	0,16 (± 0,03)	0,26 (± 0,04)	0,32 (± 0,05)	-

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

### **VII.5.1. Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад**

Не е применливо. Нема таква дејност.

### **VII.6. Загадување на почвата/подземната вода**

Од отпочнувањето со работа на инсталацијата до денес, нема загадување на почвата и подземните води.

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

Создадениот отпад во инсталацијата е згрижен и депониран соодветно и истиот не влијае врз животната средина.

### **VII. 8. Влијание на бучавата**

Бучавата создадена во инсталацијата нема влијание врз животната средина надвор од нејзините граници.

Оценката е направена со мерење на нивото на бучава во животната средина. Мерењата се извршени во текот на месец март 2021 година, од акредитираната лабораторија на ТЕХНОЛАБ ДОО, Скопје, за што е изработен Лабораториски извештај. Овој извештај е даден во продолжение на овој прилог.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**  
Екологија, безбедност и заштита при работа, технологија, природа

ЛАБОРАТОРИЈА ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И БЕЗБЕДНОСТ ПРИ РАБОТА

П.фах 827; Бул. К. Ј. Питу бр. 28/3 лок. 24, Скопје; тел/факс: 02 2 448 058; 070 384 194  
www.tehnoLab.com.mk; e-mail: tehnoLab@tehnoLab.com.mk



### Лабораториски Извештај бр. 109/21

од извршени мерења на нивото на бучава

во животна средина средина на

**АЛКАЛОИД АД Скопје**

**ПЦ Фармација**

**- Локација Автокоманда -**

**ИЗРАБОТУВАЧ:**

**"ТЕХНОЛАБ" доо СКОПЈЕ**

*Директор*

*М-р Магдалена Трајковска Трпевска дипл. хем. инж.*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**Нарачател:** „АЛКАЛОИД“ А.Д. Скопје ПЦ Фармација

**Адреса:** бул. Александар Македонски бр.12, Скопје

**Лице за контакт:** Предраг Јовановиќ

**Датум на извршени мерења:** 11.03.2021 год.

**Мерењата ги извршија:** Даниел Петковски, дипл. маш. инж.  
М-р Александар Христу-Каневче, дипл. инж. за жив сред. и ресурси

**Датум на обработка на податоците:** 16.03.2021 год.

**Датум на издавање на извештајот:** 16.03.2021 год.

**Одговорен:**

Даниел Петковски, дипл. маш. инж.

**Проверил / Одобрил:**

Елена Трпчевска, дипл. инж. технолог

Број на копии: 3

Број на копија: \_\_\_\_

Број на страни: 7

Број на прилози: /

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



### СОДРЖИНА

1.0. ВОВЕД .....	4
2.0. МЕТОДОЛОГИЈА, МЕРНИ МЕСТА И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ИЗВЕДУВАЊЕ НА ИСПИТУВАЊА .....	5
3.0. РЕЗУЛТАТИ ОД ИЗВРШЕНИ СНИМАЊА И АНАЛИЗИ .....	7

### СЛИКИ

1. Слика бр. 1: Инструмент за мерење на бучава Cirrus тип CR:171B .....	5
2. Слика бр. 2: Мерни места каде се извршени мерења на ниво на бучава во животна средина .....	6

### ТАБЕЛИ

1. Табела бр. 1: Резултати од извршени мерења.....	7
--	---

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575







## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



### 1.0. ВОВЕД

Врз основа на договор со фирмата "Алкалоид" ПЦ ФАРМАЦИЈА АД Скопје, "Технолаб" Доо Скопје како акредитирана Лабораторија за животна средина и безбедност при работа, превземе обврска да изврши мерење на нивото на бучава во животна средина на објектот.

Методолошкиот приод за мерење на нивото на бучава е прикажан во поглавје 2.0.

Резултатите од снимањата и анализите се дадени во Поглавје 3.0.

Резимето од испитувањата е дадено како мислења и толкувања од резултатите добиени од извршените мерења и анализи на измереното ниво на бучава во животната средина и истите не се дел од опсегот на акредитација.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



### 2.0. МЕТОДОЛОГИЈА, МЕРНИ МЕСТА И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ИЗВЕДУВАЊЕ НА ИСПИТУВАЊА

Методолошкиот приод за мерење на нивото на бучава го дефинира начинот на одредување на нивото на звучен притисок преку директно мерење со цел да се направи проценка на бучавата во животната средина согласно методата MKC ISO 1996-2:2018.

Мерењето на нивото на бучава во животна средина е реализирано во согласност со методата MKC ISO 1996-2:2018 Акустика - Опис, мерење и оценка на бучава во животната средина - Дел 2: Одредување на нивоата на бучава во животна средина.

При мерење на нивото на бучава потребно е да се дефинираат следните чекори:

- изборот и бројот на мерни места (локација),
- времетраење на мерењето,
- избор на инструменти за мерење.

Мерењата се вршени со калибриран инструмент за мерење бучава Cirrus тип CR:171B (Инв.бр.140) кој се подесува со калибриран звучен калибратор Cirrus тип CR:515 (Инв.бр.141).



Слика бр. 1: Инструмент за мерење на бучава Cirrus тип CR:171B

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Местата на кои е извршено мерењето се прикажани на слика бр. 2.



Слика бр. 2: Мерни места каде се извршени мерења на ниво на бучава во животна средина

Согласно Правилникот за локациите на мерните станици и мерните места (Сл. Весник на РМ бр. 120/2008 год.) инсталацијата е лоцирана во Подрачје со III степен на заштита од бучава.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



**3.0. РЕЗУЛТАТИ ОД ИЗВРШЕНИ СНИМАЊА И АНАЛИЗИ**

Објект		„АЛКАЛОИД“ А.Д. Скопје ПЦ Фармација					
Дата на мерење		11.03.2021 год.					
Метода на мерење		ME 7.2-23, MKC ISO 1996-2:2018					
Инструмент		Cirrus CR: 171B			Калибратор		CR: 515
Период на мерење		Ден 07 <sup>00</sup> - 19 <sup>00</sup>					
Време на одзив		брзо					
Метеоролошки услови							
Брзина на ветер [m/s]			Температура [°C]			Влажност [%]	
1,2			11,0			48,0	
№	Мерно место	Географски координати	Теренска ознака	Ld	Гранична вредност Ld	LAm <sub>ax</sub>	Гранична вредност LAm <sub>ax</sub>
				[dBA]	[dBA]	[dBA]	[dBA]
Извори							
1.	М.М. 1	N: 42,00069° E: 21,46637°	A1 109/21	68,56	/	70,90	/
2.	М.М. 2	N: 42,00140° E: 21,46585°	A2 109/21	59,28	/	64,90	/
3.	М.М. 3	N: 42,00061° E: 21,46555°	A3 109/21	58,66	/	64,70	/
4.	М.М. 4	N: 42,00078° E: 21,46737°	A4 109/21	59,01	/	61,40	/
На граница на локацијата							
5.	М.М. 5	N: 42,00164° E: 21,46617°	A5 109/21	59,06	70	63,70	110
6.	М.М. 6	N: 42,00151° E: 21,46537°	A6 109/21	58,76	70	63,10	110
7.	М.М. 7	N: 41,99964° E: 21,46558°	A7 109/21	52,85	70	64,10	110
8.	М.М. 8	N: 41,99979° E: 21,46646°	A8 109/21	52,35	70	70,10	110
9.	М.М. 9	N: 41,99970° E: 21,46714°	A9 109/21	59,10	70	68,00	110
10.	М.М. 10	N: 42,00148° E: 21,46756°	A10 109/21	56,48	70	61,30	110
11.	М.М. 11	N: 42,00178° E: 21,46724°	A11 109/21	60,07	70	66,30	110

м.м.1 – на 3m од филтери за отпашување 20 м до објект во централен дел на инсталацијата  
 м.м.2 – на 3m од клима уреди и 20 м од ограда на северна стана од локацијата  
 м.м.3 – на 10m улица на и 10 м од вентилатор од работилница  
 м.м.4 – на 3m од котлара и 3m од ограда  
 м.м.5 – на 12m од булевар на северната граница на локацијата и 38 м од објект  
 м.м.6 – на 15 m од булевар и и 32 м од објект северозападниот агол на локацијата  
 м.м.7 – на 12m од магацин и 18 од улица на југозападниот дел на локацијата  
 м.м.8 – на 30 m од објект и 6m од магацин  
 м.м.9 – на 4m од објект на локацијата и 8 м од југоисточниот агол на локацијата  
 м.м.10 – на 3m од објект 5m од улица на североисточна страна  
 м.м.11 – на 5m од североисточниот агол на локацијата и 15m од булевар

**Забелешка:** Резултатите прикажани во овој извештај важат само за условите и режимот на работа за време на вршење на мерењата.  
 Умножувањето на овој извештај е дозволено само како целина. Делови од овој извештај не смеат да се умножуваат без писмено одобрение од „ТЕХНОЛАБ“ Доо, Скопје.

**- КРАЈ НА ИЗВЕШТАЈОТ -**

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
 тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575





## ТЕХНОЛАБ доо Скопје

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа

П. фах 827, Бул. Кузман Јосифовски Питу бр.28/3 лок. 24, Скопје; тел/факс: 02 2 448 058; 070 384 194  
[www.tehnoLab.com.mk](http://www.tehnoLab.com.mk); e-mail: [tehnoLab@tehnoLab.com.mk](mailto:tehnoLab@tehnoLab.com.mk)

### ❖ МИСЛЕЊА И ТОЛКУВАЊА\*

Врз основа на податоците добиени од извршените мерења и анализи на физички штетности (измерено ниво на бучава) во животната средина на Алкалоид АД Скопје ПЦ Фармација, констатирано е следното:

#### ➤ Бучава

Добиените резултати од мерењата на нивото на бучава и нивна споредба со Правилникот за гранични вредности на нивото на бучава во животната средина (Сл.весник на РМ бр. 147/2008 год.) покажуваат дека нема надминување на граничната вредност.

\* Мислењата / толкувањата, дадени во овој Извештај не се дел од опсегот на акредитација

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

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

1. Прилог VIII.1 Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот
2. Прилог VIII.2 Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

## Прилог VIII.1 Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот

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

При дизајнирање на технолошките процеси посебно се води сметка:

- ✓ максимално да се спречат и отстранат ризиците за вкрстена контаминација на различни препарати
- ✓ да се спречат можните вкрстувања на движењето на материјалите, суровините и вработените
- ✓ да се обезбеди логичен редослед на фази во еден технолошки процес, почнувајќи од прием на суровини и амбалажа во магацин, изработка на лек и негово предавање како готов производ во дистрибутивниот центар.

Воведувањето на нов производ представува комплексен процес кој бара мултидисциплинарен приод.

Дизајнот на формулацијата и оптимизацијата на процесот за производство се изведува во Истражувачката лабораторија на ПЦ Фармација. За да се обезбеди рационален пристап при формулирање потребно е да се приберат податоци за активната компонента, нејзини физичко хемиски карактеристики, стабилност, компатибилност со планираните ексципиенси (помошни супстанции кои влегуваат во составот). Податоците се прибираат со литературни пребарувања и изведба на предформулациони тестови. Преку низа на лабораториски проби се дефинира составот, а со полуиндустриски роби, технолошката постапка. Трансферот на производот во индустрија се изведува постепено преку изработка на пилот серии кои служат за да се потврдат поставените параметри на процесот и производот. Со валидација на трите први индустриски серии се воспоставува контрола над сите параметри со што се осигурува дека при производство постојано ќе се добива производ со баран дефиран квалитет.

### ❖ Магацин за суровини и амбалажа - С

Во Магацинот за суровини и амбалажа при ПЦ Фармација (објект С) се врши прием на суровини и амбалажа, нивна проверка, земање на мостра за контрола на квалитет, складирање и дистрибуција за потребите на производните одделенија.

При прием на секоја суровина и амбалажа се врши компјутерски внес и обработка на податоците, се доделува интерна серија и локација за складирање. Компјутерскиот програм се темели на бар код идентификација која претставува еднозначно обележување на материјалите за брзо и правилно следење од влез во магацин, до нивно вградување во готов производ.

Земањето мостра за контрола на квалитетот е организирано во посебен простор во склоп на самиот магацин кој е опремен со кабина со контролирано струење на воздух (ламинарно струење) со што е обезбедено спречување на можноста од вкрстена контаминација и заштита на персоналот кој го врши земањето на мостри.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, Бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



Бар-код идентификацијата или отчитување на кодот е предуслов за воведување на регално складирање на материјалите. Со вака организиран простор, максимално е искористен волуменот на објектот наменет за складирање.

Во магацинскиот простор се врши постојано следење на пропишаните услови за складирање со помош на независен компјутерски систем за проверка на потребните температурни услови.

#### ❖ **Прирачен склад за сировини и амбалажа-A1**

Според дефинираните неделни планови на производство потребните сировини и амбалажа се префрлуваат во прирачен склад за таа намена од каде сировините се дистрибутираат према централна вагална.

#### ❖ **Вагална**

Вагањето на сите сировини се изведува во Вагална 1 и Вагална 2. Овде, како и во сите производни простории, се исполнети сите барања на Добрата Производна Пракса во поглед на просторот. Сидовите, подот и таванот се изработени од материјали кои се лесни за одржување, без нерамни делови во кои би се задржувала прашина и нечистотија. Условите на околината се контролирани во поглед на температура и влага, број на измени и степени на филтрација на влезниот и излезниот воздух.

Ракувањето со прашкасти супстанции бара да се обрне посебно внимание на контрола на вкрстена контаминација, т.е да се спречи струење на контаминиран воздух, движење на материјалите и вработените од еден процес на друг. Заради тоа самиот процес на вагање се изведува во кабина со ламинарен проток на воздух со кој се отстранува прашина која се генерира при работа со прашкасти сировини. Во кабината за вагање обезбедено е струење на повеќе степен филтриран воздух.

Вагалните се обезбедени со персонален сметач поврзан во мрежа, печатар, електронски ваги опремени со бар код читач и печатари за етикети за одвагани сировини. Самата постапка на вагање се одвива со помош на компјутерски систем кој го води операторот низ процесот.

Одваганите сировини се складираат во посебен простор и се транспортираат во Одделението за производство цврсти форми.

#### ❖ **Производство на цврсти форми**

Процесот започнува со проверка на веќе одваганите сировини и записите од истите. Постапката се документира во соодветниот протокол за производство.

Изработката на гранулати и мешавини од кои се добиваат таблети и капсули може да се одвива со влажна гранулација, суво мешање и сува гранулација (брикетирање и регранулација).



#### ▪ **Влажна гранулација**

Влажната гранулација се состои од следните фази: припрема на раствор за врзување, подготовка на предмешавина, гранулација, влажно сеење, сушење, уситнување и хомогенизација на финална мешавина.

За трансфер на препаратите од лабораторијата за истражување и развој во производни капацитети (scale-up) и нивно воведување во индустриско производство, како и за производство на помали серии, се користи пилот миксер гранулатор со вртложна сушара.

За изведба на влажна гранулација се користат интегрирани системи со сад за подготовка на средство за врзување, миксер гранулатор со вртложна сушара и мелница, кои претставуваат затворени системи од внес на суровини до производство на гранулат. Вртложната сушара во зависност од технолошкиот процес може да функционира како независен вртложен гранулатор во кој се изведува целиот процес на спреј гранулација и сушење. Просторот со интегриран систем за гранулација е во ("ex proof" изведба), противексплозивна заштита за работа со запалливи супстанции, со што се овозможува користење на органски растворувачи.

#### ▪ **Склад за нелубрифициран гранулат**

Произведените нелубрифицирани гранулати се складираат во склад за нелубрифициран гранулат до следната фаза на производство, хомогенизација.

#### ▪ **Чистење на интегриран систем за гранулација**

За чистење на системот за влажна гранулација се користи CIP постројка (Cleaning in Place) што претставува автоматизиран процес на чистење на производната опрема, при што се користат неколку последователни циклуси: чистење со вода, детергент и омекната вода, омекната вода и прочистена вода – aqua purificata - PW.

Целиот систем ги поминува фазите на квалификација - од дизајн, инсталација и квалификација на работата на системот, по што следи и валидација на производите.

#### ▪ **Склад за меѓупроизвод**

Финалните мешавини кои се спремни за понатамошно процесирање се складираат во посебно одвоен склад за меѓупроизвод и од таму се носат до машините за таблетирање или капсулирање.

#### ▪ **Таблетирање и капсулирање**

Секоја машина за таблетирање или капсулирање е сместена во посебна просторија со цел да се избегне можната вкрстена контаминација на производите. Дополнително просториите се обезбедени и со inter lock системи, кои оневозможуваат истовремено отварање на две или повеќе врати од производните простории. Со помош на специјално дизајнирани вилушкани иноксните буриња со финална мешавина се поставуваат на соодветни држачи на машините од каде гравитациски се врши полнење на машините во

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

тек на процесот. Ваквиот начин на производство овозможува процесот да се води со минимално генерирање на прашина.

#### ▪ **Обложување**

Во зависност од карактеристиките на активната компонента која е инкорпорирана во таблетни јадра, кај некои производи е неопходно обложување на таблетите со шеќерно или филм обложување. Овие процеси се одвиваат во специјално дизајнирани барабани, со строго следење на сите критични параметри на процесот.

Еден од основните принципи на Добрата Производна Пракса е постојано следење на карактеристиките и процесните параметри за производите во сите фази од производниот процес, со цел производство на препарати кои одговараат на спецификациите за квалитет.

#### ❖ **Процесна контрола**

Во Одделението за производство на цврсти фармацевтски форми организирана е лабораторија за процесна контрола опремена со ваги, влагомери, апарат за одредување на проток и насипен агол на гранулатите и мешавините, апарат за одредување на насипна и утапкана густина како и апарати за одредување на трошност, цврстина и распадливост на таблети, обложени таблети и/или капсули.

#### ❖ **Линија за перење на буриња**

Миењето на употребените буриња се изведува во линија за автоматско миење, каде во зависност од препаратот од кој се врши миењето се користи соодветна програма за чистење (со или без употреба на дефинирана количина и тип на детергент).

#### ❖ **Склад за полупроизвод (таблети, капсули и обложени таблети)**

Готовите таблети, обложени таблети и капсули се складираат во прирачниот склад за полупроизвод, од каде се транспортираат до одделението за пакување.

#### ❖ **Пакување на лекови**

Во одделението за пакување се одвива пакување на таблети, капсули и обложени таблети на две линии за пакување во стаклена амбалажа, девет линии за пакување во блистер и две линија за стрип пакување, како и пакување на ампули. При самиот процес на пакување се води строга контрола на печатење, броење, затворање и т.н. Пакување на медицински течности се одвива во една линија за пакување во стаклена амбалажа и една линија за пластична амбалажа.

Спакуваните производи се редат на палети, се обмоткуваат со транспарентна фолија и се предаваат во дистрибутивниот центар.

❖ **Магазин за готов производ**

Работата во дистрибутивниот центар се води со помош на компјутерски систем кој користи бар код идентификација и со кој се овозможува лесно следење на препаратите и после нивната продажба.

За потполно задоволување на барањата на Добрата Производна Пракса потребно е беспрекорно организирање и функционирање на т.н. системи за подршка: превентивното одржување на опремата и системите, редовна калибрација на мерните инструменти, документација и нејзина контрола, контрола на промени, обука на персоналот, спроведување на хигиенските практики, спроведување на систем на самоинспекција.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

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

Одржувањето на потребните услови во просторот како и напојувањето со потребни медиуми е овозможено со инфраструктурните системи:

- ✓ систем за климатизација, вентилација и кондиционирање на воздухот составен од пет клима комори кои свежиот воздух го третираат преку тристепен филтрација, а потоа го внесуваат во просториите, а излезниот воздух пред да се исфрли во атмосферата истотака двостепено се филтрира.
- ✓ систем за отпашување
- ✓ топлотна подстанција составена од - подготовка на топла вода за климатизација, подготовка на санитарна топла вода, чиста пареа, омекната вода
- ✓ систем за компримиран воздух - припрема на безмастен, сув, филтриран воздух
- ✓ компресори за ладење кои користат еколошки прифатлив медиум
- ✓ напојување со елетро енергија од трафо блокови

Употребата на ефикасна филтрација, отпашување, користење на еколошки медиуми е во взаемна спрега со влијанието врз заштитата на животната средина.

На крајот од процесот превземени се одредени мерки за спречување на загадувањето .

За таа цел инсталирани се:

- *Muller-ови вилушкани и инки буриња во погон за производство на цврсти форми и пакувањето на лекови*
  - *Систем за отпашување во погон за производство на цврсти форми и пакувањето на лекови*
  - *Затворен систем со миксер гранулятор со вртложна сушара во погон за производство на цврсти форми*
  - *CIP (Clining in Place) Автоматски систем за чистење на постројката за влажна/вртложна гранулација во погон за производство на цврсти форми ;*
  - *Систем за производство на PW (аqua purificata) во погон за производство на цврсти форми*
- **Систем на Муллерови вилушкани и инки буриња**

Хранењето на машините со гранулат, таблети/капсули се врши со *Muller-ови вилушкани*, кои вршат транспорт, подигање и превртување на металните инка-буриња. Со ова се овозможува затворен систем на дозирање/полнење и празнење на машините.

Со овој систем се спречува истурање на суровината и нејзино максимално искористување.

Исто така распрашувањето на суровината е сведено на минимум, со што се намалуваат губитоци од суровината при манипулација и бидејќи просторот останува чист, се намалуваат потрошените количини на средствата и енергијата за чистење на просториите.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

▪ **Систем за отпрашување**

Системот за отпрашување има за цел од секое место за хранење и дозирање и централна вагална, да ја собере прашината со всисни хауби, кои со облик и димензии максимално го затвораат просторот меѓу споевите со хаубите и Muller-ови буриња. Преку каналски развод всисаната прашина се носи во постројка за отпрашување, која претставува вентилаторска филтерска единица со високо ефикасен филтер за пречистување на воздухот. Прашината се собира во вреќи и се носи на спалување во ЈП Дрисла. Воздухот во околината излегува третиран со едностепена филтрација. На овој начин третиран отпаден воздух е со чистота од 99,5 % за 0.5 микронски честици.

▪ **Затворен систем со миксер-гранулатор со вртложна сушара**

Во процесот на производство на цврсти форми во фаза на влажна/вртложна гранулација е инсталиран затворен систем со миксер-гранулатор со вртложна сушара каде хранењето/дозирањето на миксерот се изведува автоматски со вакуумски транспортер. Во Muller-ово буре се вметнува цевка и со вакумот од постројка суровината се префрла во миксер-гранулаторот. Од таму преку влажна мелница во затворен систем се пренесува во вртложна сушара. Вака подготвениот гранулат, повторно со вакуум, преку сува мелница се пренесува во Muller-ови буриња.

Овој систем овозможува производство со минимални загуби на суровини и отпад, со минимално загадување на амбиентниот воздух. Самата постројка е изведена во Ех изведба, со голема сигурност за создавање на експлозивни смеси.

▪ **CIP (Clining in Place) Автоматски систем за чистење на постројката за влажна/вртложна гранулација**

CIP е автоматизиран процес на чистење на производната постројка, со неколку последователни циклуси: чистење со топла вода, потоа со детергент и омекната вода, па со омекната вода и на крај со аљау пурифицирата.

Користењето на овој систем овозможува строго контролирана потрошувачка на средства и вода за чистење.

▪ **Систем за производство на PW (aqua purificata)**

Системот за производство на PW е лоциран во машинската сала и по дистрибутивен пат-постројка со цевоводи е поврзана со корисничките места, во просторија за перење на деловите од опремата и бурињата, во просторот на производство на цврсти форми. Оваа вода се користи во последната фаза на перење, на кое му предходи перење со топла и омекната вода.

Опремата за подготовка на aqua purificata се состои од филтер за микрофилтрација, омекнувач на вода, микрофилтер, реверзно осмотски уред, уред за електродејонизација, УВ лампи за бактериски третман, резервоар и цевковод за дистрибуција во затворен круг со мембрански вентили на потрошувачките места. Санитизација на системот за складирање и дистрибуција се врши со топла вода на 90 °C, за што постои наменски топлоизменувач.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

Со примена на овој систем се редуцира користење на хемикалии (киселина и база) за третман на водата.

Преку BMS Building Monitoring System се прати работата на HVAC системите за греење, вентилација и климатизација на воздух и системите за отпрашување. Другите системи имаат локален мониторинг преку touch панел.

Фармацевтската индустрија е уникатна во однос на процедурите и методите кои ги користи, со цел да осигура лековите кои ги произведува да ги задоволуваат поставените спецификации и да бидат безбедни за пациентот. Тоа се постигнува со целосно исполнување на барањата на добрата производна пракса и функционирање на системите за контрола на квалитет и обезбедување на квалитет.

Примената на современите достигнувања од областа на животната средина, претставува јасна стратегија и цел на Алкалоид АД Скопје, а се засновани на континуирано подобрување на процесите.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

## ПРИЛОГ IX. МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

1. IX.1. Места на мониторинг и мерни места за земање на примероци
  1. IX.1.1. Мониторинг на емисии во атмосферата
  3. IX.1.2. Мониторинг на емисии во канализација
4. IX.2. Мерни места и мониторинг на животната средина
  5. IX.2.1. Мониторинг на буचाва во животната средина

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## IX.1. МОНИТОРИНГ НА ЕМИСИИТЕ И ТОЧКИ НА ЗАМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ

### IX.1.1. Мониторинг на емисии во атмосферата

Од инсталацијата евидентирани се 3 испусти од котли и седум испусти од отпрашувачи од кои се очекува емисија на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина. Овие испусти се потенцијални загадувачи на воздухот од инсталацијата.

Котлите користат природен гас како гориво.

На Слика бр. VI.1.-1 -1, во Прилог VI прикажани се точките на емисија во воздухот.

Мерните места се на висина, но пристапни со скала.

#### Методолошки приод

Мерењата на емисии во воздухот се изведуваат согласно барањата на следниве стандарди:

- МКТС CEN/TS 15675:2009 - Квалитет на воздух - Мерење на емисии од стационарни извори - Примена на EN ISO/IEC 17025:2018 при периодични мерења,
- МКС EN 15259:2009 - Квалитет на воздух - Мерење на емисии од стационарни извори, Барања од мерните реони и места и за целта, планот и извештајот од мерењата,
- МКС EN ISO 16911-1:2014- Стационарни извори на емисија -Рачно и автоматско одредување на брзина и волуменски проток во канали - Дел 1: рачна референтна метода,
- МКС EN 14790:2017- Стационарни извори на емисии - Определување на водена пара во канали,
- МКС ISO 7935:2008 - Стационарни извори на емисии - определување на масена концентрација на сулфур диоксид -карактеристики на изведба на автоматски мерни методи,
- МКС ISO 12039:2008 - Стационарни извори на емисија - Одредување на јаглерод моноксид, јаглероддиоксид и кислород - Карактеристики на изведба и калибрација на автоматски мерни системи,
- МКС EN 14789:2017- Стационарни извори на емисии - Определување на волуменска концентрација на кислород (O<sub>2</sub>) - Референтна метода - Парамагнетизам,
- МКС EN15058: 2017- Стационарни извори на емисии - Одредување на масена концентрација на јаглерод моноксид (CO) - Референтен метод: Недисперзивна инфрацрвена спектрометрија (NIR),
- МКС EN 14792:2017- Стационарни извори на емисија - Одредување на масена на азотни оксиди (NO<sub>x</sub>) - Референтен метод: хемилуминисценција,
- МКС EN13284-1:2018 - Стационарни извори на емисии - Одредување на ниска концентрација на прашина, Дел 1: Мануелна гравиметриска метода

Процедурата на мерење се состои од:

- Пред испитување,
- Преглед на околината,

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

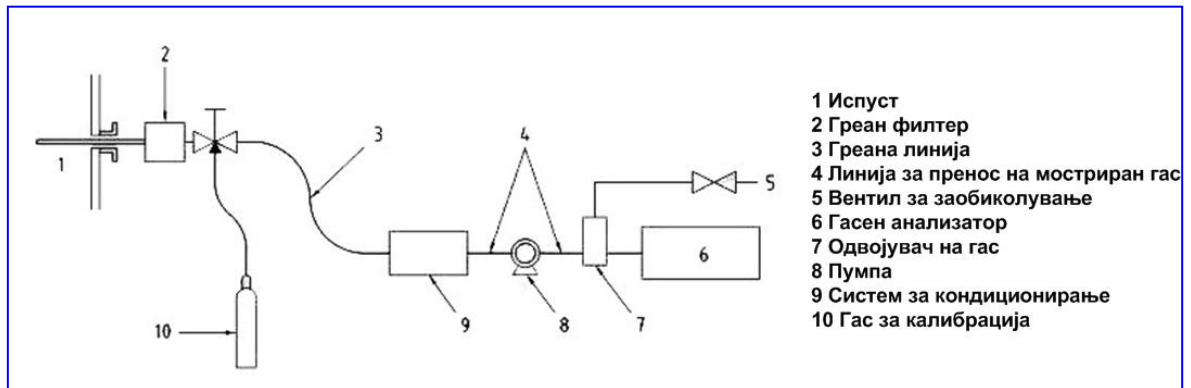
контакт:  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



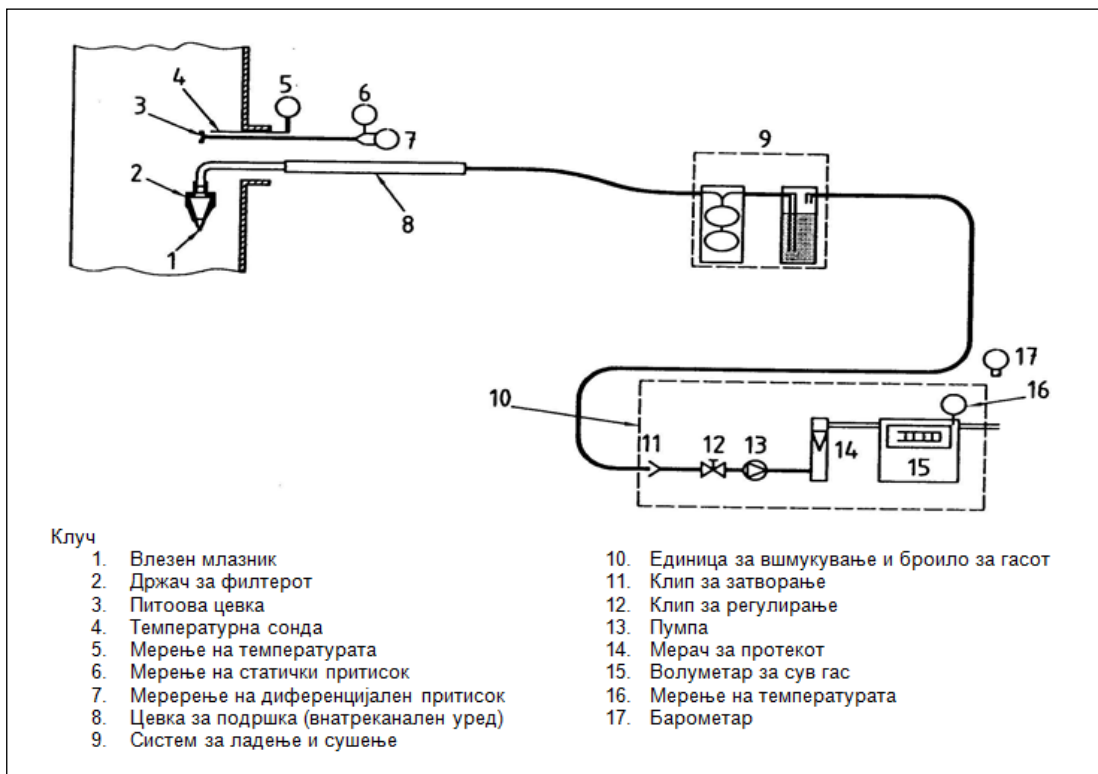
- Избор на мерно место,
- Дефинирање на број на мерни точки,
- Лоцирање на мерните точки,
- Подготовка на апаратурата,
- Мерење

На Слика бр. IX.1-1 даден е шематски приказ на системот за мерење на гасови во канал.



Слика бр. IX.1-1: Шематски приказ на системот за мерење на гасови во канал

На следната слика е даден шематски приказ на системот за мерење на концентрации на прашина во канали.



Слика бр. IX.1-2:: Шематски приказ за мерење на влага и прашина во испусти

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

## **IX.1.2. Мониторинг на емисии во канализација**

Од инсталацијата мониторира се две точки на емисија во градска канализација (С1 и С2). Емисионата точка С3 која е непосредно пред испуштање на инфлуентот во канализационен систем, ќе се мониторира во иднина наместо емисионата точка С1.

Локацијата на мерното место од каде е земена мостра за анализа е дадена на слика бр. VI.3-1 во Прилог VI.

### **Методолошки приод**

Методолошкиот пристап за испитување и анализа на водите се состои од:

- Избор на мерни места за земање на мостри,
- Земање мостри, примероци на вода,
- Лабораториска анализа,
- Обработка и интерпретација на добиените резултати.

Лабораториската анализа опфаќа анализа на физички, органски и неоргански параметри со употреба на соодветни методи и опрема.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575

## IX.2. МЕРНИ МЕСТА И МОНИТОРИНГ НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Следење на влијанијата врз животната средина се прави преку мониторинг на нивото на бучава.

### IX.2.1. Мониторинг на бучава во животната средина

Евидентирани се 4 мерни места во близина на извори на бучава и седум мерни места на граници на локацијата:

Пристапот до овие мерни места е лесен. Истите се наоѓаат во кругот на инсталацијата и се на висина на тлото

На Слика бр. VI.5-1 во Прилог VI обележени се местата каде што се вршени мерењата и означени се со ознаки од N1 до N11.

Табелите IX.1.1 и Табелите IX.1.2, се пополнети и дадени се во АНЕКС 1 - Табели.

На Слика IX,1-1 дадена е Мапа на локација со сите емисиони точки

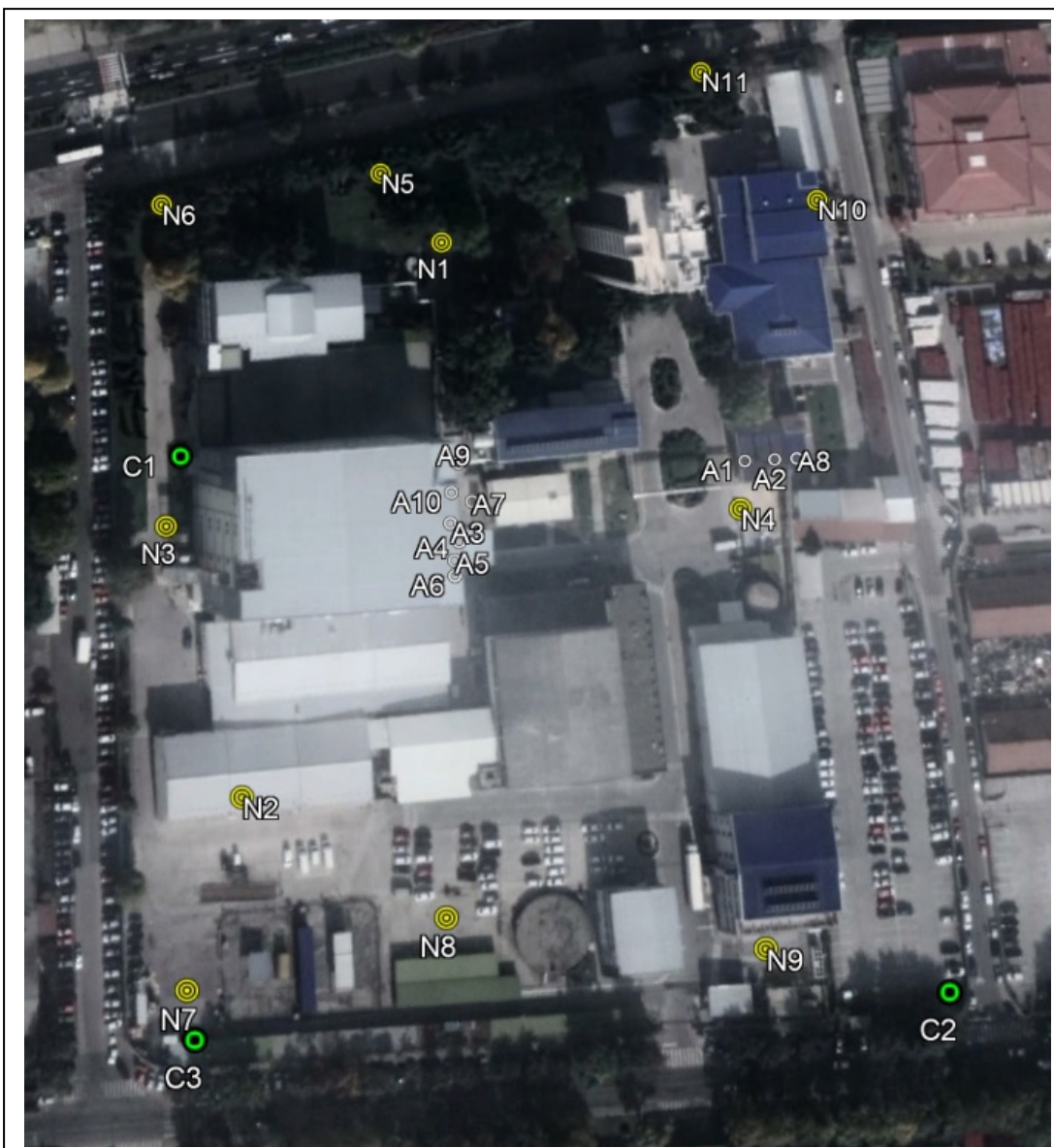
**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



Слика IX.1-3: Мапа на локација на емисионите точки во животна средина. воздух, вода и бучава

**Легенда**

**Воздух**

- A1, Испуст од котел ТПК-ОРОМЕТАЛ 5 SA (N 42,00083<sup>0</sup>, E 21,46738<sup>0</sup>)
- A2, Испуст од котел ТПК-ОРОМЕТАЛ 8 SA (N 42,00083<sup>0</sup>, E 21,46738<sup>0</sup>)
- A8, Испуст од котел ТИР В23Р С63 Unical, Италија (E: 21,467295, N: 42,000856)
- A3, Испуст од филтер Д-3 (E: 21,466262, N: 42,000825)
- A4, Испуст од филтер Д-2 (E: 21,466258, N: 42,000784)
- A5, Испуст од филтер Д-1 (E: 21,466261, N: 42,000743)
- A6, Испуст од филтер Д-4 (E: 21,466270, N: 42,000699)
- A7, Испуст од филтер – Д-5 (E: 21,466270, N: 42,000699)
- A9, Испуст од филтер Д-6 (E: 21,466190, N: 42,001250)
- A10, Испуст од Пакување на лекови 2 (E: 21,466280, N: 42,000680)

**Води**

- C1, шахта западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда (E: 21,465277, N: 42,001111)
- C2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет (E: 21,467777, N: 41,999722)
- C3 шахта, југозападна страна во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда. (E: 21,465657, N: 41,999546) (ќе се мониторира во иднина непосредно пред испуштање на инфлуентот во канализационен систем, наместо емисиона точка C1)

**Бучава**

- N1 – на 3m од филтери за отпрашување 20 m до објект во централен дел на инсталацијата (N 42,00069°, E: 21,46637°)
- N2 – на 3m од клима уреди и 20 m од ограда на северна стана од локацијата (N: 42,00140°, E: 21,46585°)
- N3 – на 10m улица на и 10 m од вентилатор од работилница (N: 42,00061°, E: 21,46555°)
- N.4 – на 3m од котлара и 3m од ограда (N: 42,00078°, E: 21,46737°)
- N.5 – на 12m од булевар на северната граница на локацијата и 38 m од објект (N: 42,00164°, E: 21,46617°)
- N.6 – на 15 m од булевар и и 32 m од објект северозападниот агол на локацијата (N: 42,00151°, E: 21,46537°)
- N.7 – на 12m од магацин и 18 од улица на југозападниот дел на локацијата (N: 41,99964°, E: 21,46558°)
- N.8 – на 30 m од објект и 6m од магацин (N: 41,99979°, E: 21,46646°)
- N.9 – на 4m од објект на локацијата и 8 m од југоисточниот агол на локацијата (N: 41,99970°, E: 21,46714°)
- N.10 – на 3m од објект 5m од улица на североисточна страна (N: 42,00148°, E: 21,46756°)
- N.11 – на 5m од североисточниот агол на локацијата и 15m од булевар (N: 42,00178°, E: 21,46724°)

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ПРИЛОГ X. ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

### 1. Прилог X.1 Најдобро достапни техники и сегашна состојба во ПЦ Фармација,Автокомада

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## 1. Прилог X.1 Најдобро достапни техники и сегашна состојба во ПЦ Фармација,Автокомада

Еколошки аспекти кои би требало да се применат, со цел употреба на почисти технологии, минимизирање на отпадот и супституција на суровините, за групата на Инсталации во кои спаѓа и ПЦ Фармација Автокоманда, дефинирани се во BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemicals, Европска Комисија, 2008 год.

Во продолжение е прикажано е поглавје V од BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemicals.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





**BAT Guidance Note on  
Best Available Techniques for  
Pharmaceutical and Other  
Speciality Organic Chemicals**  
(1<sup>st</sup> Edition)

**ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY**  
**An Ghníomhaireacht um Chaomhnú Comhshaoil**  
PO Box 3000, Johnstown Castle Estate, Co. Wexford, Ireland

Telephone: +353 53 916 0600; Fax: +353 53 916 0699  
E-Mail: [info@epa.ie](mailto:info@epa.ie) Website: [www.epa.ie](http://www.epa.ie)

Lo Call: 1890 33 55 99

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

© Environmental Protection Agency 2008

Although every effort has been made to ensure the accuracy of the material contained in this publication, complete accuracy cannot be guaranteed. Neither the Environmental Protection Agency nor the authors accept any responsibility whatsoever for loss or damage occasioned, or claimed to have been occasioned, in part or in full as a consequence of any person acting or refraining from acting, as a result of a matter contained in this publication. All or part of this publication may be reproduced without further permission, provided the source is acknowledged.

**Acknowledgements**

The Environmental Protection Agency would like to acknowledge the assistance provided by Project Management Ltd. in preparing the consultation draft document. A public consultation process was carried out as part of the preparation of this document. The comments/constructive criticism on the consultation draft guidance note offered by individuals and organisations particularly IBEC staff and representatives of the relevant sectoral groups, Office of Environmental Enforcement and Office of Climate, Licensing & Resource Use staff are gratefully acknowledged.

The Environmental Protection Agency would also like to acknowledge the assistance provided by Mr John Doheny, Office of Environmental Enforcement, for the use of the cover photograph from his personal portfolio.

ISBN: 1-84095-287-3  
Price: Free

08/08/50

**адреса:**  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**  
www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575



BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

**Contents**

	<b>Page</b>
1. INTRODUCTION .....	1
1.1 General .....	1
1.2 BAT Guidance Note structure .....	1
2. INTERPRETATION OF BAT .....	2
2.1 Status of this Guidance Note .....	2
2.2 Interpretation of BAT .....	2
2.3 BAT Hierarchy .....	3
3. SECTOR COVERED BY THIS GUIDANCE NOTE .....	5
4. PROCESS DESCRIPTION, RISK TO THE ENVIRONMENT, AND CONTROL TECHNIQUES .....	6
4.1 Description of Process .....	6
4.2 Risk to the Environment .....	7
4.3 Control Techniques .....	8
5. BEST AVAILABLE TECHNIQUES FOR PHARMACEUTICALS AND OTHER SPECIALITY ORGANIC CHEMICALS .....	14
5.1 Introduction .....	14
5.2 Prevention of Environmental Impact .....	14
5.3 Minimisation of Environmental Impact .....	15
5.4 Management and Treatment of Residues .....	17
5.5 Environmental Management .....	21
6. BAT ASSOCIATED EMISSION LEVELS .....	22
6.1 Emission Levels for Discharges to Air .....	22
6.2 Emission Levels for Discharges to Water .....	27
7. COMPLIANCE MONITORING .....	30
7.1 Monitoring of Emissions to Air .....	30
7.2 Monitoring of Aqueous Emissions .....	30
7.3 Monitoring of Emissions to Groundwater .....	31
7.4 Monitoring of Solid Waste .....	31
 APPENDICES	
Appendix 1 Principal References	
Appendix 2 Glossary of Terms and Abbreviations	
Annex 1 Organic Substances of Class I pursuant to Table 6.1	

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## 5. BEST AVAILABLE TECHNIQUES FOR PHARMACEUTICALS AND OTHER SPECIALITY ORGANIC CHEMICALS

### 5.1. INTRODUCTION

As explained in Section 2, this Guidance Note identifies BAT but obviously does so in the absence of site-specific information. Accordingly, it represents the requirements expected of any new activity covered by the Note, and ultimately the requirements expected of existing facilities, but exclude additional requirements which may form part of the granting of a licence for a specific site.

The technical feasibility of the measures listed below has been demonstrated by various sources. Used singly, or in combination, the measures represent BAT solutions when implemented in the appropriate circumstances. These circumstances depend on nature of process, plant scale, fuels used, etc.

### 5.2. PREVENTION OF ENVIRONMENTAL IMPACT

#### 5.2.1. Integration of Environmental, Health & Safety (EHS) Considerations into Process Development

BAT is to develop new processes as follows (see BREF Section 4.1.1):

- Maximise efficient use of materials - improve process design to maximise the incorporation of all the input materials into the final product
- Use materials that possess little or no toxicity to human health and the environment
- Minimise energy requirements of process. Reactions at ambient temperatures and pressures should be considered where feasible
- Use renewable feedstock rather than depleting, where technically and economically practicable
- Avoid unnecessary derivatisation (e.g. blocking or protection groups)
- Use catalytic reagents which are typically superior to stoichiometric reagents in that less residues are generated where feasible
- Carefully choose the substances used in the chemical process in order to minimise potential for accidents, releases, explosions and fires.

BAT is to have EHS considerations integrated into process development where possible.

See BREF Section 4.1.4 for examples of alternative synthesis and reaction conditions.

#### 5.2.2. Extraction from Natural Products

BAT is to:

- Select easily biodegradable solvents for extraction from natural products
- Use countercurrent band extraction for extraction from natural products

BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

See BREF Section 4.1.5.

### 5.2.3. Process Safety and Prevention of Runaway Reactions

BAT is to carry out a structured safety assessment for normal operation and to take into account the effects of potential deviations in the chemical process and operation of the plant (see BREF Section 4.1.6).

BAT is to apply one or a combination of the following techniques to ensure the process is adequately controlled:

- Organisational measures
- Engineering controls
- Reaction stoppers (e.g. neutralization, quenching)
- Emergency cooling
- Pressure resistant construction
- Pressure relief.

BAT is to implement procedures and technical measures to limit risks from handling and storage of toxic substances (see BREF Section 4.2.30 for example).

BAT is to provide sufficient and adequate training of operators who handle toxic substances (see BREF Section 4.2.29 for example).

## 5.3. MINIMISATION OF ENVIRONMENTAL IMPACT

### 5.3.1. Plant Design

BAT is to design new plants to minimise environmental emissions by applying the following techniques (see BREF Section 4.2.1 for example):

- Use only closed and sealed equipment to minimise uncontrolled emissions
- Close the production building and ventilate it mechanically where feasible
- Use inert gas blanketing on process equipment where VOCs are handled
- Equip reactors with one or more condensers for solvent recovery and connect all condensers to the recovery/abatement system
- Where practicable, use gravity flow instead of pumps to minimise fugitive emissions
- Provide for the segregation and selective treatment of aqueous residues (see BREF Section 4.2.21)
- Use a modern process control system to enable a high degree of automation and ensure a stable and efficient operation.

### 5.3.2. Groundwater Protection and Water Retention Options (see BREF Sections 2.3.9 & 4.2.27)

BAT is to design, build, operate and maintain facilities, where substances (usually liquids) which represent a potential risk of contamination of ground and groundwater / surface waters, are handled in such a way that no spills occur. Facilities have to be sealed, stable and sufficiently resistant against possible mechanical, thermal or chemical stress.

Environmental Protection Agency

Page 15

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

BAT is to ensure leakages are quickly and reliably recognised.

BAT is to provide sufficient retention volumes to safely retain leaking substances in order to enable treatment or disposal.

BAT is to provide sufficient retention volume to safely retain fire fighting water and contaminated surface water.

BAT is to apply the following techniques:

- Carry out loading and unloading only in designated areas protected against leakage run-off
- Store and collect materials awaiting disposal in designated areas protected against leakage run-off
- Fit all pump sumps or other treatment plant chambers from which spillage might occur with high level liquid alarms or ensure regular supervision of same
- Establish programmes for testing and inspection of tanks and pipelines where tanks and pipes are not situated in bunded areas
- Inspect leaks on flanges and valves on pipes used to transport materials other than water (e.g. visual inspection or testing with water) and maintain a log of such inspections
- Provide supply containment booms and suitable absorbent material
- Test all bunded structures.

### 5.3.3. Minimisation of VOC Emissions

BAT is to apply the following techniques to minimise VOC emissions:

- Contain and enclose sources and close any openings to minimise uncontrolled emissions (see BREF Section 4.2.16 for example)
- Carry out drying by using closed circuits under an inert gas atmosphere, including condensers for solvent recovery where feasible
- Keep equipment closed for rinsing and cleaning with solvents
- Use vapour balancing.

See also BREF Sections 4.2.14 to 4.2.19, & 4.3.5.10.

### 5.3.4. Minimisation of Exhaust Gas Volume Flows and Loads

BAT is to close any unnecessary openings to prevent air being sucked into the gas collection system via the process equipment and thus minimise the volume flow (see BREF Section 4.2.16).

BAT is to ensure the tightness of process equipment, especially of vessels (see BREF Section 4.2.16).

BAT is to apply shock inertisation instead of continuous inertisation where feasible (see BREF Section 4.2.17).

BAT is to minimise the exhaust gas volume flows from distillations by optimising the layout of the condenser (see BREF Section 4.2.20).

BAT is to carry out liquid addition to vessels as bottom feed or with dip-leg where feasible (see BREF Section 4.2.18).

BAT is, unless reaction chemistry and/or safety considerations make it impractical, if both solids and an organic liquid are added to a vessel, to use solids as a blanket in

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

circumstances where the density difference promotes the reduction of the organic load in the displace gas (see BREF Section 4.2.18).

BAT is to minimise the accumulation of peak loads and flows and related concentration peaks by:

- Process optimisation to equalize input to recovery / abatement systems (see BREF Section 4.3.5.16)
- Application of smoothing filters (see BREF Section 4.3.5.16).

### 5.3.5. Minimisation of Volume and Load of Aqueous Residues

BAT is to review processes and where feasible to retrofit in order to avoid mother liquors with high salt content or to enable the work-up of mother liquors by application of alternative separation techniques (e.g. membrane process, solvent based process, reactive extraction, or omit intermediate isolation) (see BREF Section 4.2.24).

BAT is to apply countercurrent product washing where the production scale justifies the introduction of the technique where feasible(see BREF Section 4.2.22).

BAT is to apply water-free vacuum generation where feasible (see BREF Sections 4.2.5 to 4.2.7).

BAT is to establish clear procedures for the determination of the completion of the reaction for batch processes (see BREF Section 4.2.23 for example).

BAT is to apply indirect cooling techniques (see BREF Section 4.2.9) where direct cooling techniques are not specifically required for process control.

BAT is to apply a pre-rinsing step prior to rinsing/cleaning of equipment to minimise organic loads in wash-waters (see BREF Section 4.2.12).

### 5.3.6. Minimisation of Energy Consumption

BAT is to assess and implement options to minimise energy consumption, e.g. apply pinch technology to optimise energy balance on production site (see BREF Section 4.2.10).

## 5.4. MANAGEMENT AND TREATMENT OF RESIDUES

### 5.4.1. Mass Balances and Process Waste Stream Analysis

BAT is to establish mass balances for VOCs (including chlorinated hydrocarbons), TOC or COD, AOX or EOX and heavy metals on a yearly basis (see BREF Sections 4.3.1.4 to 4.3.1.6).

BAT is to carry out a detailed waste stream analysis in order to identify the origin or the residues and a basic data set to enable management and suitable treatment of gaseous, aqueous and solid residues (see BREF Section 4.3.1.1).

BAT is to assess individual exhaust gas volume flows from process equipment to recovery/abatement systems (see BREF Section 4.3.1.7).

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

#### 5.4.2. Re-Use of Solvents

BAT is to re-use solvents as far as purity requirements (e.g. cGMP requirements) allow, by:

- Use the solvent from previous batches of a production campaign for future batches (see BREF Sections 4.3.3 to 4.3.4)
- Collect spent solvents for on or off-site purification and re-use (see BREF Sections 4.3.3 to 4.3.4).

#### 5.4.3. Treatment of Gaseous Residues

BAT is to individually monitor substances with ecotoxicological potential if such substances are released (see BREF Sections 4.3.1.8 & 5.2.1.1.4).

BAT is to monitor emission profiles, which reflect the operational mode of the production process (batch, semi-continuous, continuous) for gaseous emissions instead of monitoring levels for short sampling periods (see BREF Section 4.3.1.8 & 5.2.1.1.4).

##### 5.4.3.1. Selection of VOC Recovery/Abatement Techniques and Achievable Emission Levels

With respect to recovery/abatement techniques for VOCs, BAT is to:

- Apply one or more condensers using temperatures suitable for the VOC in the gaseous residue concerned (see BREF Section 4.3.3 for example)
- Apply recovery/abatement techniques, such as scrubbing, cryogenic condensation, activated carbon adsorption, catalytic oxidation, and thermal oxidation/incineration or a combination of such techniques (see BREF Section 4.3.5.14) where the mass flows (kg/hour) detailed in Table 6.1 are not achievable by process optimisation or application of condensers
- Select higher recovery/abatement capacity or a more efficient recovery/abatement technique where the mass flows (kg/hour) detailed in Table 6.1 are not achievable (see BREF Section 4.3.5.14)
- Where catalytic or thermal oxidation (see BREF Sections 4.3.5.7, 4.3.5.8 & 4.3.5.12) is selected as a VOC abatement technique, catalytic oxidation is preferable with thermal oxidation advantageous if:
  - Autothermal operation is possible in normal operation, or
  - Autothermal operation can be enabled by stripping of organic compounds from aqueous residues, or
  - Overall reduction of primary energy consumption is possible (e.g. secondary heat option), or
  - The efficient destruction of the organic pollutants enables the recovery and market/re-use or other exhaust gas components (e.g. HCl or HBr), or
  - VOC loaded exhaust gases also require NOx abatement.

##### 5.4.3.2. Recovery/Abatement of NOx

For thermal or catalytic oxidation/incineration, BAT is to minimise the NOx emissions and where necessary, to apply a DeNOx system (e.g. SCR or SNCR) (see BREF Sections 4.3.5.7 & 4.3.5.19).

For exhaust gases from chemical production processes, BAT is to minimise the NOx emissions and where necessary, to apply treatment techniques such as scrubbing or

Environmental Protection Agency

Page 18

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

scrubber cascades with scrubber media such as H<sub>2</sub>O and or H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (see BREF Section 4.3.5.1).

**5.4.3.3. Recovery/abatement of HCl, Cl<sub>2</sub> and HBr/Br<sub>2</sub>**

BAT is to minimise the HCl emissions and where necessary, to apply one or more scrubbers using scrubbing media, such as H<sub>2</sub>O or NaOH (see BREF Section 4.3.5.3).

BAT is to minimise the Cl<sub>2</sub> emissions and where necessary, to apply techniques such as absorption of excess chlorine (see BREF Section 4.3.5.5) and/or scrubbing with scrubbing media such as NaHSO<sub>3</sub>.

BAT is to minimise the HBr emissions and where necessary, to apply scrubbing (see BREF Section 4.3.5.4) with scrubbing media such as H<sub>2</sub>O or NaOH.

**5.4.3.4. Removal of NH<sub>3</sub> from Exhaust Gases**

BAT is to minimise the NH<sub>3</sub> emissions and where necessary, to apply scrubbing with H<sub>2</sub>O or acidic scrubbing media (see BREF Section 4.3.5.20).

**5.4.3.5. Removal of SO<sub>x</sub> from Exhaust Gases**

BAT is to minimise the SO<sub>x</sub> emissions and where necessary, to apply scrubbing with scrubbing media such as H<sub>2</sub>O or NaOH (see BREF Section 4.3.5.21).

**5.4.3.6. Removal of Particulates from Exhaust Gases**

BAT is to minimise the particulate emissions and where necessary, to apply techniques such as bag filters, fabric filters, cyclones, scrubbing, or wet electrostatic precipitation (WESP) (see BREF Section 4.3.5.22).

**5.4.4. Destruction of Free Cyanides**

BAT is to recondition aqueous residues containing free cyanides in order to substitute raw materials where technically possible (see BREF Section 4.3.6.2).

BAT is to remove and destroy free cyanides from aqueous and gaseous residues (see BREF Sections 4.3.6.1 & 4.3.6.2), and to minimise the HCN waste gas emissions.

BAT is to minimise cyanide emissions in the treated aqueous residue (See BREF Sections 4.3.6.2 & 4.3.7.4).

**5.4.5. Management and Treatment of Aqueous Residues**

**5.4.5.1. Segregation, Pretreatment and Disposal of Certain Aqueous Residues**

BAT is to segregate and pretreat or dispose of:

- Mother liquors from halogenations (see BREF Sections 4.3.8.14 to 4.3.8.20), and
- Process waters, condensates and regenerates containing biologically active substances at levels which could pose a risk either to a subsequent waste water treatment or to the receiving environment after discharge (see BREF Sections 4.3.2.5, 4.3.7.5 & 4.3.7.9).

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

BAT is to segregate and collect separately spent acids (e.g. from sulphonations or nitrations) for on-site or off-site recovery unless it is not technically possible (see BREF Sections 4.2.24, 4.3.2.6 & 4.3.2.8).

**5.4.5.2. Pretreatment of Residues with Relevant Refractory Organic Load**

The refractory organic load of an aqueous residue passes through a biological WWTP more or less unchanged and therefore requires pretreatment prior to biological treatment (see BREF Sections 4.3.8.10 & 5.2.4.1). BAT is to:

- Segregate and pretreat aqueous residues containing relevant refractory organic loadings
- Classify as relevant those organic loadings which show a biodegradability of less than 80-90% (see BREF Sections 4.3.8.6 to 4.3.8.8) and/or carry a refractory organic load of about 7.5 – 40 kg TOC per batch per day (see BREF Sections 4.3.8.10, 4.3.8.12 & 4.3.8.13)
- For segregated waste streams carrying a relevant refractory organic load (see BREF section 5.2.4.2.1), BAT is to achieve overall COD elimination rates for the combination of pre-treatment and biological treatment of >95% (see BREF Section 5.2.4.2.3).

**5.4.5.3. Removal of Solvents from Aqueous Residues**

BAT is to:

- Recover solvents from aqueous residues for on-site or off-site re-use, using techniques such as stripping, distillation/rectification, extraction or combinations of such techniques where the costs for biological treatment and purchase of fresh solvents are higher than the costs for recovery and purification (see BREF Section 4.3.7.1).

**5.4.5.4. Removal of Chlorinated Hydrocarbons (CHCs) from Aqueous Residues**

BAT is to remove CHCs from aqueous residues (e.g. by stripping) to minimise the total concentration of CHCs at the inlet to the biological WWTP or at the inlet to the sewerage system (see BREF Sections 4.3.7.18 to 4.3.7.20).

**5.4.5.5. Pretreatment of Residues Containing Adsorbable Organic Halogens (AOX)**

BAT is to pretreat aqueous residues from processes with relevant AOX loads prior to the inlet to the biological WWTP or at the inlet to the sewerage system (see BREF Sections 4.3.7.15 to 4.3.7.17).

**5.4.5.6. Pretreatment of Residues Containing Heavy Metals**

BAT is to pretreat aqueous residues from processes where heavy metals are used intentionally and to minimise the heavy metal concentrations at the inlet to the biological WWTP or at the inlet to the sewerage system (see BREF Sections 4.3.7.3 & 4.3.7.22 for examples of pretreatment techniques).

**5.4.5.7. Central Biological Waste Water Treatment Plant (WWTP)**

BAT is to treat effluents containing a relevant organic load, such as aqueous residues from production processes, rinsing and cleaning water, in a central biological WWTP (see BREF Sections 4.3.8.6 to 4.3.8.8).

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

BAT Guidance Note for the Pharmaceutical & Other Speciality Organic Chemicals Sector

BAT is to minimise suspended solids, inorganic N, total P, heavy metal, AOX, and toxicity emissions.

## 5.5. ENVIRONMENTAL MANAGEMENT

BAT is to implement and adhere to an Environmental Management System (EMS) that incorporates, as appropriate to individual circumstances, a number of defined features (see BREF Sections 4.4 & 5.3 for a description of the key features in the EMS).

Further information on a number of waste gas and wastewater treatment techniques can be found in the BREF document on *Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector*, EIPPCB, February 2003.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Најдобрите Достапни Техники (БАТ), како и еколошките аспекти за ПЦ Фармација, Автокоманда дадени се во Табела бр. X.1-1.

**Табела бр. X.1-1: Најдобрите Достапни Техники**

№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Автокоманда
1.	Ризик на животната средина (т.4.2)	Клучни еколошки прашања на фармацевтската индустрија се: <ul style="list-style-type: none"> <li>Голема разновидност на супстанции што се користат во овие сектори исто така може да вклучува и многуштетни и токсични материи.</li> <li>Емисии на загадувачки супстанции во воздухот</li> <li>Отпадни води со потенцијал за големи оптоварувања на неразградливо органско соединенија</li> <li>Големи количини на потрошени растворувачи</li> <li>Отпад што не може да се рециклира во висок сооднос.</li> </ul>	Имплементиран интегриран систем за управување со квалитет, заштита на животна средина и безбедност и здравје при работа
2.	Техники за контрола (т 4.3.)	НДТ бара примена на постојните или можните мерки за елиминирање, намалување и контрола на емисиите <ul style="list-style-type: none"> <li>Спречување на влијанието врз животната средина</li> <li>Минимизирање на влијанието врз животната средина</li> <li>Управување и третман на отпадни супстанции</li> <li>Управување со животната средина.</li> </ul>	Применето <ul style="list-style-type: none"> <li>-Идентификување на сите аспекти врз животна средина, мерење на значај и дефинирање на програми за намалување на влијанијата врз животна средина</li> <li>-Мониторинг на влијанијата врз животна средина</li> <li>-Дизајн на опрема (затворен систем), системите кои согласно процесот создаваат одредена прашина опфатени со системот за отпашување</li> <li>-Преземени оперативни превентивни мерки HEPA филтри на системите за отпашување, филтрација на испусти од HVAC системот</li> <li>-Третирање на отпадната вода</li> </ul>

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Автокоманда
			<p>-Селектирање на отпадот кој што се создава, потпишани договори со овластени организации за управување со отпад</p> <p>-Замена на горивото во котларата со природен гас</p>
3.	<p>Спречување на влијанието врз животната средина</p> <p>Интеграција на процесите за животната средина и здравјето и безбедноста при работа во развој на процеси НДТ (т.5.2, 5.2.1 и 5.2.2 од БАТ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Максимизирајте ја ефикасната употреба на материјали - подобрете го дизајнот на процесот за да го зголемите вградувањето на сите влезни материјали во крајниот производ</li> <li>• Користете материјали што имаат мала или никаква токсичност за здравјето на луѓето и животната средина</li> <li>• Минимизирајте ги енергетските побарувања на процесот.</li> <li>• Реакции на температури на околината и притисоците треба да се земат предвид таму каде што е изводливо</li> <li>• Користете обновлива суровина наместо да исцрпувате, каде што технички и економски практично</li> <li>• Изберете лесно биоразградливи растворувачи за екстракција од природни производи</li> <li>• Избегнувајте непотребна дериватизација (на пр. Блокирање или заштитни групи)</li> <li>• Користете каталитички реагенси кои се супериорни во однос на стехиометриските реагенси во дека се создаваат помалку</li> </ul>	<p>Применето</p> <p>-Дизајн на опрема (затворен систем), системите кои согласно процесот создаваат одредена прашина опфатени со системот за отпашување</p> <p>-За материјали кои што се користат проценето е влијанието согласно MSDS и преземени се соодветни мерки за заштита на вработените и животната средина</p> <p>-Енергетска ефикасност е применета во новите производни организациони делови, за постоечките објекти се планираат соодветни проекти</p>

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Автокоманда
		<p>остатоци таму каде што е изводливо</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Внимателно изберете ги супстанциите што се користат во хемискиот процес со цел да го минимизирате потенцијалот за несреќи, ослободувања, експлозии и пожари.</li> </ul>	
4.	Безбедност на процесите за нормално работење со цел да се земат во предвид ефектите од потенцијалните отстапувања во хемискиот процес и работењето на инсталацијата (т 5.2.3 од БАТ)	<p>НДТ е да се примени една или комбинација од следниве техники за да се обезбеди контролиран процесот преку примена на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Организациски мерки</li> <li>Инженерски контроли</li> <li>Стопери за реакција (на пр. Неутрализација, гаснење)</li> <li>Итно ладење</li> <li>Конструкција отпорна на притисок</li> <li>Олеснување на притисокот.</li> <li>Процедури и технички мерки за да ги ограничат ризиците од ракување складирање на токсични материји</li> </ul>	<p>Применето</p> <p>-Применети се сите технички и организациски мерки за дизајн на објекти, простории и опрема. Предвидени се посебни мерки за простории и опрема каде што се користат високозапаливи материјали. Применети се сите ПП мерки во производните објекти и простории.</p>
5.	Минимизирање на влијанието на животната средина Дизајн на инсталацијата (т 5.3 од БАТ)	<p>НДТ е да дизајнира нови постројки за да ги минимизира емисиите во животната средина со примена на следниве техники:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Користете само затворена и запечатена опрема за да ги минимизирате неконтролираните емисии</li> <li>Затворете ја производната зграда и вентилирајте ја механички таму каде што е изводливо</li> <li>Користете инертен гас на процесната опрема</li> </ul>	<p>Применето</p> <p>-Дизајн на опрема (затворен систем), системите кои согласно процесот создаваат одредена прашина опфатени со системот за отпашување</p> <p>-Преземени оперативни превентивни мерки HEPA филтри на системите за отпашување, филтрација на испусти од HVAC системот</p> <p>-Применети се сите технички и организациски мерки за дизајн на објекти, простории и опрема. Предвидени се посебни мерки за простории и опрема каде што се</p>

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



N°	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Автокоманда
		<p>каде што се ракува со VOC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Опремите ги реакторите со еден или повеќе кондензатори за обновување на растворувачот и поврзете ги сите кондензатори на системот за обновување / намалување</li> <li>• Кога е можно, користете проток на гравитација наместо пумпи за да се минимизира емисијата</li> <li>• Овозможете сегрегација и селективно третирање на водните остатоци</li> <li>• Користете модерен систем за контрола на процесот за да овозможите висок степен на автоматизација и да се обезбеди стабилно и ефикасно работење.</li> </ul>	<p>користат високозапаливи материјали.</p>
6.	<p>Минимизирање на протокот и оптоварувањето на волуменот на издувниот гас (т 5.3.4.од гас)</p>	<p>НДТ е да се затворат сите непотребни отвори за да се спречи вшмукување на воздухот во гасот, инсталиран систем за собирање преку процесната опрема и со тоа да се минимизира протокот на волумен</p>	<p>Применето -Дизајн на опрема (затворен систем), системите кои согласно процесот создаваат одредена прашина опфатени со системот за отпашување</p>
7.	<p>Минимизирање на потрошувачката на енергија (т 5.3.6)</p>	<p>НДТ е да се проценат и спроведат опциите за минимизирање на потрошувачката на енергија, да се оптимизира енергетскиот биланс на производствената локација</p>	<p>Применето -Енергетска ефикасност е применета во новите производни организациони делови, за постоечките објекти се планираат соодветни проекти</p>
8.	<p>Управување и третман на отпадоци Масовни биланси и анализа на проток на отпад од процеси</p>	<p>НДТ треба да изврши детална анализа на протокот на отпад со цел да го идентификува потеклото или остатоците и основната група на податоци за да се овозможи управување и соодветен третман на</p>	<p>Применето -Отпадот кој што се создава од процесите во ПЦ Фармација е соодветно категоризиран согласно Листата на видови на отпад. Отпадот кој што се</p>

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Автокоманда
	(т 5.4. и т 5.4.1.)	гасовити, водени и цврсти отпадоци	создава се селектира, се води евиденција, соодветно се складира се до негово преземање од овластени организации за управување и постапување со отпад.
9.	Мониторинг на гасовити супстанции во воздухот (т 5.4.3 и т 7.1)	НДТ е индивидуално да ги следи супстанциите со екотоксиколошки потенцијал НДТ е да ги следи профилите на емисии, кои го одразуваат режимот на работа на процес на производство (серија, полу-континуирано, континуирано) за емисија на гасови Следење на помали емисии на котелот за SO <sub>2</sub> , NO <sub>x</sub> , CO и честички, Годишен мониторинг на системи за отпашување - цврсти честички	Применето -Преземени оперативни превентивни мерки НЕРА филтри на системите за отпашување, филтрација на испусти од HVAC системот -Замена на горивото во котларата со природен гас -Мониторинг на квартално ниво на испустите од Системот за отпашување и испустите од котларата
10.	Мониторинг на отпадни води (т5.4.5.).	НДТ е да се оддели и предтретира или отстрани: загадувачката супстанција во отпадната вода пред да се испушти во соодветен реципиент	Применето Соодветен третман на отпадните води
11..	Управување со животната средина (т 5.5)	НДТ треба да спроведе и да се придржува до системот за управување со животната средина (ЕМС) што вклучува голем број на дефинирани карактеристики кои се соодветни на индивидуални состојби,	Применето - Имплементиран интегриран систем за управување со квалитет, заштита на животна средина и безбедност и здравје при работа - Идентификување на сите аспекти врз животна средина, мерење на значај и дефинирање на програми за намалување на влијанијата врз животна средина -Мониторинг на влијанијата врз животна средина

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



## ПРИЛОГ XI. ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРУВАЊЕ

1. Прилог XI.1. Вовед
2. Прилог XI.2. Програма за подобрување

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

438



## Прилог XI.1. Вовед

Инсталацијата сите свои активности ги реализира во насока на постојано подобрување на технолошкиот процес преку усовршување на опремата со која што работи, како и со постојано водење на грижа за животната средина.

Определбата на раководството на инсталацијата за целосно и навремено исполнување на законските обврски од областа на заштита на животната средина и безбедноста и здравје при работа, меѓу другото, е насочена кон реализација на основните принципи на Политиката за управување со квалитет и Политиката за управување со животна средина.

Според Политиката за управување со животна средина на Алкалоид АД Скопје обврска на сите вработени е да го користат системот за управување со животна средина како оперативен инструмент за организирање на дневните активности со цел да се задоволат потребите на потрошувачите, преку нивно снабдување со производи и услуги кои секогаш ќе бидат во согласност со нивните барања и поставените рокови.

Согласно Политиката за управување со животна средина инсталацијата ќе продолжи да работи секогаш стремејќи се да го спречи секој вид на несреќи и повреди преку активно учество на секој вработен и периодична проверка на нивните познавања и спремност во делот на безбедноста и опкружувањето, со цел да се дефинираат планови чија имплементација ќе ги подобри споменатите перформанси.

Со цел потполно усовршување, поголемо искористување на постоечките капацитети, притоа одржувајќи го постојано квалитетот на своите производи на највисоко ниво и водејќи грижа за животната средина, фирмата издвојува и дел од својот буџет за вложување во безбедност и здравје на вработените и заштита на животната средина.

Инсталацијата секогаш се стреми кон најновите достигнувања на полето на заштита на животната средина преку:

- намалување на потрошувачката на сировини и енергија,
- навремен мониторинг на емисиите во воздух,
- навремен мониторинг на емисиите во канализација,
- навремен мониторинг на нивото на бучава,
- намалување на емисиите на штетни материи во животната средина со правилно складирање, третман и обработка на отпадните материи.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762 439  
ЕМБС: 4053575

## Прилог XI.2.Програма за подобрување

Инсталацијата користи техники кои се блиски до најдобрите можни техники за производство на фармацевтски производи, но сепак постои можност тој систем да се подобри. Целта кон која што се стреми Операторот е преку соодветно производство да се постигне соодветен стандард и квалитет на готовиот производ, но притоа да не дојде до нарушување на состојбата со животната средина.

Имајќи во предвид дека работењето на инсталацијата се извршува со опрема која соодветствува со домашните и европските прописи и регулативи кои се однесуваат на заштитата на животната средина, фактот дека старите котли се заменети со нови, создадената бучава е во рамките на дозволените нивоа на бучава, преземањето на целокупниот создаден отпад се врши од страна на овластени фирми - преземачи на отпад, ефикасно искористување на енергијата и низа други активности кои се преземени со цел заштита на животната средина, Програмата за подобрување која ја предлага Операторот претставува програма на дефинирани организациони активности кои ги опфаќаат аспектите прикажани во следната табела.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762 440  
ЕМБС: 4053575

Табела бр.ХII.1: План за подобрување на состојбата на животната средина за ПЦ Фармација – лок. Автокоманда.

№	Опис на мерката	Цел на мерката	Временски распоред за реализација на планот за подобрување	
			Почеток на активност / година	Крај на активност / година
<b>Мерки за намалување на влијанијата во воздухот</b>				
1.	Замена на постоечките 4 отпашувачи за производство цврсти форми со нови поради дотраеност и силна бучава	Намалување на емисиите во воздух	Q2 / 2021	Q4 / 2021
2.	Редовно одржување на системите за отстранување на фина прашина од производство на цврсти форми (замена на филтри, подмачкување и проемна на лагери на мотор)	Намалување на емисиите во воздух	Q3 / 2021	редовно (2 пати) во текот на годината
3.	Редовно одржување на системите за локална вентилација од производство на пакување лекови (замена на филтри, подмачкување и проемна на лагери на мотор)	Намалување на емисиите во воздух	Q3 / 2021	редовно (2 пати) во текот на годината
<b>Мерки за намалување на влијанијата од бучава</b>				
4.	Замена на постоечките 4 отпашувачи за производство цврсти форми со нови поради дотраеност и силна бучава	Намалување на емисиите од бучава	Q2 / 2021	Q4 / 2021
5.	Поставување бариери за заштита од бучава предизвикана од чилер поставен помеѓу институт за развој и производство фармација (источен коридор)	Намалување на бучава	Q4 / 2021	Q4 / 2023
<b>Мерки за намалување на влијанијата од отпад</b>				
1.	Континуирано зголемување на количината на селектиран отпад (како удел од вкупниот генериран отпад) – намалување на количините на депониран отпад од вкупниот генериран отпад (намалување на отпад предаден за депонирање)	Зголемување на ефикасноста на селектирање на отпад; подобрување на управувањето со отпадот	Q1 / 2021	континуирано

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762 441  
ЕМБС: 4053575

<b>Мерки за намалување на влијанијата во водите</b>				
1.	Редовно одржување на постоечката пречистителна станица за отпадни води од контрола на квалитет(чистење на таложник и резервоар,отстранување на отпадна мил	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q2 / 2021	редовно (2 пати) во текот на годината
<b>Мерки од системот за заштита на животната средина</b>				
1.	Континуирано усогласување со националните законски прописи и уредбите на европската унија од областа на животната средина, како и со најдобрите достапни техники за дејноста	Усогласеност со законските прописи; континуирано подобрување	/	редовно
2.	Поставување на цели за заштита на животната средина и редовно преиспитување на истите	Континуирано подобрување	/	редовно секоја година
3.	Идентификација на мерни индикатори за влијанијата врз животната средина	Континуирано подобрување	/	редовно секоја година
4.	Редовен мониторинг на мерните индикатори за влијанијата врз животната средина	Континуирано подобрување	/	редовно (2 пати) во текот на годината
5.	Ревизија на <i>environmental master plan</i> за секој произведен процес	Оцена на влијанијата врз животната средина од секој произведен процес; континуирано подобрување	Q3 / 2021	Q4 / 2021
6.	Оцена на влијанијата врз животната средина (изработка на <i>environmental master plan</i> ) при започнување на нов произведен процес	Континуирано подобрување	/	при започнување на нов произведен процес

Q – квартал.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

442



## ПРИЛОГ XII. ОПИС НА ДРУГИ ПЛАНИРАНИ ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ

### 1. Прилог XII.1. Спречување на несреќи и итно реагирање

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## Прилог XII.1. Спречување на несреќи и итно реагирање

За да се обезбеди соодветна спремност за реагирање од неочекувано избувнување на пожар, експлозија и/или други природни непогоди изготвен е План за заштита и спасување од природни непогоди и други несреќи согласно законските барања.

Согласно Законските барања, Планот за заштита и спасување од природни непогоди и други несреќи на Алаклоид АД Скопје, Правилникот за заштита од пожари и експлозии на Алаклоид АД, како и ИМС произлегуваат следните интерни документи кои ја регулираат оваа материја:

1. Процедура за спремност при природни непогоди и други несреќи QGP000079/2
2. СОП во случај на природни непогоди и други несреќи SOP001816/1
3. СОП за одржување, сервисирање, периодично испитување на противпожарна опрема SOP001950/1
4. СОП за постапки на вработените во случај на пожар SOP 001351/1
5. СОП за постапки на чувар пожарникарите во случај на пожар според работните места лок. Хемија и Козметика SOP000963/1
6. СОП за постапки на чувар пожарникарите во случај на пожар според работните места лок. Фармација SOP000924/1
7. СОП за постапки на чувар пожарникарите во случај на пожар според работните места лок. Билка SOP000788/1
8. СОП за однесување на гости/посетители во случај на пожар SOP000188/1
9. СОП за годишен план за работа и годишен извештај за ОЕ Корпоративни служби - Општи работи SOP002249/1

### ✓ *Изготвување на планови од заштита од природни непогоди и други несреќи*

За да се обезбеди соодветна спремност за реагирање од неочекувано избувнување на пожар и други елементарни непогоди изготвен е План за заштита и спасување од природни непогоди и други несреќи, кој се одобрува од стана на Управниот одбор на Алаклоид АД Скопје.

### ✓ *Обука на вработените*

Со цел постигнување и одржување на високо ниво на спремност за делување на вработените во случај на природни непогоди и други несреќи, периодично се организираат практични и теоретски обуки согласно СОПови кои ја третираат оваа тема.

Дополнително во текот на годината на секој локалитет на Алаклоид АД Скопје се организираат и изведуваат тактичко показни вежби во соработка со Центарот за обука при Дирекцијата за заштита и спасување, БППЗ на Град Скопје и ИТМ.

✓ **Контрола на опремата за заштита од пожари**

Согласно обврските од Законот за заштита и спасување, Законот за пожарникарство и подзаконските прописи од овие закони се врши редовна контрола, одржување на противпожарната опрема.

Прегледот на противпожарната опрема се врши согласно Планот за работа на одделот Општи работи и СОП за одржување, сервисирање, периодично испитување на противпожарна опрема SOP001950/1. Сервисните активности кои ги изведуваат надворешни овластени сервиси за ПП опрема се регулирани со договор во кои се регулира начинот на вршење на функционалните проверки и функционирањето.

За извршената контрола се прави Извештај кои се доставува до Одговорните лица на ПЦ/ОЕ.

✓ **Постапка во случај на пожар и други елементарни непогоди**

При појава на природна непогода или друга несреќа се постапува согласно Планот за заштита и спасување и се активираат припадниците на Единиците за заштита и спасување.

Со активностите за заштита и спасување на имотот и вработените раководи Штабот за заштита и спасување на Алкалоид АД Скопје.

Дополнително, изготвен е список на Одговорни лица кои е потребно да се повикаат.

При појава на пожар се постапува согласно интерните СОПови кои се однесуваат на активности кои треба да ги преземат вработените.

✓ **Анализа на состојбата**

Согласно СОП за годишен план за работа и годишен извештај за ОЕ Корпоративни служби - Општи работи SOP002249/1, на крајот на годината се прави анализа на состојбите и се пропишуваат мерките кои треба да се превземат и целите кои треба да се остварат а се во насока на заштита на вработените и имотот на Друштвото.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



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

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





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

Инсталацијата нема план за престанок на производство.

Во случај на делумен или целосен престанок на активност на АЛКАЛОИД, АД Скопје се предвидени следните мерки и постапки:

- отстранување на целокупниот отпад (опасен и неопасен), нефункционални постројки и опрема во согласност со законската регулатива на РМ,
- чистење на сите објекти во рамките на локацијата,
- отстранување на опасните материји во согласност со актуелната законска регулатива во РМ,
- чистење на дворската површина.

Со основните сировини, репроматеријали и залихи на готови производи, постројките и опремата, како и со самите објекти и инфраструктура ќе се постапи на следниов начин:

### ▫ Основна сировина, репроматеријали и залихи на готови производи

Недоработениот производ ќе се измери и собере во соодветни садови, ќе се обележи и добро затвори.

Сировините кои не се користени ќе се понудат за користење на другите профитни центри или за продажба на сродни индустриски капацитети. Сировините кои ќе останат ќе се класифицираат и ќе се предадат на Комунална хигиена или ќе се спалат во депонија ЈП ДРИСЛА.

Целокупната количина на сировини и репроматеријали ќе се потроши пред да прекине инсталацијата да функционира. Во случај да не може да се потроши, истите ќе се продадат или евентуално ќе бидат вратени кај добавувачите. На тој начин се избегнува можноста од било какво загадување на животната средина, пред се на почвата или нејзино нагрдување во или надвор од рамките на локацијата.

Доколку има производи на залиха, истите ќе се продадат.

Заостанати производи со поминат рок на траење од магацин, контрола и развој ќе се спалат во депонија ЈП ДРИСЛА. Дел од сировините, а кои се готов производ од Производство на фармацевтски сировини, кои се складираат и чуваат под обезбедување, со список и количини ќе се предадат на Министерство за внатрешни работи, по Закон за опојни дроги.

### ▫ Постројки и опрема

Откако инсталацијата ќе престане да работи, со опремата и машините (вклучувајќи ги и котлите во котларата), кои во моментот на прекилот ќе се затекнат на локацијата ќе се постапи на следниот начин:

- Демонтажа на машините од страна на стручни лица на начин пропишан во соодветни документи (препораки од производителот),

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

- Продажба на опремата и машините кои се функционални, во случај да нема заинтересирани купувачи истите ќе се продадат како старо железо,
- Опремата која не е функционална ќе им се понуди на откупувачите на старо железо,
- Сета онаа опрема која нема да се продаде ќе се одложи и уништи на начин кој ќе биде во согласност со актуелната законска регулатива на РСМ.
- Котлите ќе се исчистат.

▫ **Амбалажа**

Печатената амбалажа од хартија ќе се продаде на овластени организации, како секундарна суровина.

Спакуваната стаклена и пластична амбалажа ќе се понуди за продажба, а останатата ќе се продаде како секундарна суровина на овластени организации.

Боците со технички гасови под притисок ќе се вратат на добавувачот.

▫ **Објекти и инфраструктура**

Во случај АЛКАЛОИД, АД Скопје да престане да работи прво ќе се направи обид за продажба на инсталацијата во целост или парцијално со можност за пренамена. Доколу има потреба возможно е да се изврши конзервирање на објектот, а се со цел да се најде заинтересиран купувач.

Во случај да се реши сите објекти да се рушат сметаме дека градежните материјали од кои се изградени објектите не се опасни за животната средина.

Градежниот шут кој ќе насатане ќе се одложи согласно актуелната законска регулатива на РСМ.

Во случај на престанок со работа на дел од инсталацијата или на целата инсталација АЛКАЛОИД, АД Скопје планира да ги превземе следните активности:

а) Преземање на оперативни активности:

- Празнење на цевните инсталации од гасови и течности,
- Празнење на заостанатите количини на гасови, течни хемикалии и горива од резервоарите, со отуѓување или префрлување во другите производни единици,
- Конзервирање на цевните инсталации од котлите и опремата за напојна вода со сретства против корозија и смрзнување,
- Подмачкување и замастување на сите вртливи делови од компресорите и останатата машинска опрема,
- Празнење на водоводните инсталации, или доколку тоа не е можно, полнење на водните системи со сретства за заштита од смрзнување,
- Растеретување и доведување во безнапонска состојба на електричните уреди и разводни табли,

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

- Видно обележување на резервоарите, електро таблите и дел од опремата кои не смеат да се испразнат или исклучат со натписи за известување и опомена (пример: електротабли кои мора да бидат во напонска состојба)

б) Преземање на административни активности

- Информирање на надлежните министерства за престанок со работа, со поднесување извештај за превземените мерки и активности,
- Изготвување заеднички план за мерки и активности со соседните инсталации сврзани со новонастанатата состојба,
- Евидентирање на сите оперативни активности кои се превземени во ваквата состојба, со назнака на местата каде се наоѓа оваа евиденција,
- Обележување на локациите и местата кои можат да бидат опасни и изготвување листа на мерки кои треба да се преземат во случај на потреба,
- Изготвување на листа на активности за извршување на повремени контроли на инсталацијата и список на лица со соодветна професија, задолжени за тие контроли,
- Изготвување листа на мерки и активности за повторно започнување со работа на инсталацијата.

АЛКАЛОИД, АД Скопје се обврзува да го почитува релевантното законодавство и регулаторни барања кои ќе бидат на сила во време кога ќе бидат превземени активностите за затварање (престанок со работа) на претпријатието.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

## ПРИЛОГ XIV. НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

### 1. ПРИЛОГ XIV: Нетехнички преглед

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## ПРИЛОГ XIV: Нетехнички преглед

### Локација на инсталацијата

АД Алкалоид, Скопје ПЦ Фармација, локација Автокоманда согласно Анекс 1 од ИСКЗ уредбата (Сл. Весник 89/05 од 21 Октомври 2005) припаѓа на инсталации определени во Прилог 1, Точка 4.5 Инсталации кои користат хемиски или биолошки процес за производство на базични фармацевтски производи.

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

Гледано микролокациски, во непосредна близина на објектот се наоѓа:

- на север и северозапад се протега булеварот “Александар Македонски”, а подалеку во истите правци се наоѓаат деловни објекти, спортска сала и згради за живеење.
- на источната, јужната и југозападната страна се наоѓаат индустриски објекти и тоа редоследно: фабриката за пиво и безалкохолни пијалоци “Пивара”, фабриката за чоколади и кондиторски производи “Европа” и фабриката “Жито лукс” која не работи. На источната страна, непосредно до локалитетот, се протега улицата “808”.
- на западната страна, локалитетот се граничи со улица “Сервисна” и понатаму со управна зграда и гаража на Градското сообраќајно претпријатие.

### Опис на инсталацијата

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

Производната програма на ПЦ Фармација опфаќа производството на:

- ✓ Цврсти форми на лекови (таблети, обложени таблети, филм таблети, капсули)
- ✓ Стерилни производи (капки за очи, ампули, и др.)
- ✓ Медицински течности
- ✓ Полуцврсти фармацевтски форми
- ✓ Пакување лекови

### Организациона структура на инсталацијата

Во Алкалоид АД Скопје вработени се вкупно 1813 работници, а во Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација вработени се 1360 работници.

Организационата структура на управување со инсталацијата, со посебен осврт кон управувањето со животната средина е дадена е во Прилог III.

Во Алкалоид АД Скопје е воспоставен систем за заштита на животната средина.

Алкалоид АД Скопје поседува:

- Енергетска политика на Алкалоид АД Скопје
- Политика за интегриран систем за управување на Алкалоид АД Скопје

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

- Сертификат за управување со квалитет ISO 9001:2015,
- Сертификат за управување со животната средина ISO 14001:2015,
- Сертификат ISO 45001:2018 Систем за менаџмент со безбедност и здравје при работа,
- Сертификат ISO 13485:2016 Систем за управување со квалитет,
- Сертификат за усогласеност со начела на добра производна пракса.

Организациона шема на **Алкалоид АД Скопје** е дадена на Слика III.1-1, стр. 194 во Прилог III.1-1.

### **Суровини кои се употребуваат во производниот процес**

Листата на суровини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во Инсталацијата дадена е во **Прилог IV**, стр.210-274.

Табелите **IV.1.1** и **IV.1.2**, стр.29-68 се пополнети и дадени се во **АНЕКС 1**.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за орални цврсти дозажни форми:

- Таблети со влажна гранулација;
- Таблети со мешање и директна компресија;
- Капсули добиени со капсулирање суви мешавини;
- Капсули добиени со капсулирање на мешавини припремени со влажна гранулација;
- Обложени таблети;
- Филм-обложени таблети.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за течни дозажни форми:

- Раствори за орална употреба;
- Раствори за надворешна употреба;
- Суспензии за орална употреба.

Производите се произведуваат со мешање, со или без загревање и филтрација.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за полуцврсти дозажни форми:

- Нестерилни производи (масти, креми, гелови)
- Стерилни масти за очи
- Вагитории.

Полу-цврстите дозажни форми се подготвуваат со производни операции на мешање, топење со загревање, диспергирање, хомогенизирање и ладење.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за стерилни течни дозажни форми:

- Парентерални раствори со мал волумен;
- Капки за очи.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

### **Ракување со сировини, горива, меѓупроизводи и производи**

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

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

### **Управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата**

Во АД Алкалоид Скопје согласно ISO стандардите за квалитет постои Процедура за управување со отпадот на локалитетот Автокоманда.

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

Дополнителни информации и податоци за управувањето со отпадот создаден на локацијата, дадени се во **Прилог V.2**, стр.279

Годишните количини на отпадни материи кои се јавуваат на овој локалитет дадени се во табелите V.2.1 и V.2.2 приложени во Анекс 1 – Табели, стр.70 - 72.

ПЦ Фармација нема сопствена депонија за одложување на отпад.

### **Емисија**

#### **Емисии во воздух**

##### **■ Емисии од котли**

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

- A1, Испуст од котел ТПК-ОРОМЕТАЛ 5 SA доо Оросавље, Р Хрватска од каде во атмосферата со отпадните гасови има емисија на загадувачки супстанции: цврсти честички (SPM), CO, SO<sub>2</sub> и NO<sub>x</sub>.
- A2, Испуст од котел ТПК-ОРОМЕТАЛ 8 SA доо Оросавље, Р Хрватска од каде во атмосферата со отпадните гасови има емисија на загадувачки супстанции: цврсти честички (SPM), CO, SO<sub>2</sub> и NO<sub>x</sub>.
- A8, Испуст од котел Modulex EXT 550 EB, TIP B23P C63 Unical, Италија

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

### ▪ Главни емисии

Евидентирани се 7 главни испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина.

Емисиите во воздухот потекнуваат од:

- A3, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-3) од процесите на Производство на цврсти форми од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A4, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-2) од процесите на Производство на цврсти форми од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A5, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-1) од процесите на Производство на цврсти форми од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A6, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-4) од процесите на Производство на цврсти форми од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM),
- A7, Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-6) од процесите на Пакување на лекови од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM) и
- A9, Испуст од Систем за отпрашување од процесите Пакување на лекови од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM)
- A10, Испуст од Систем за отпрашување од процесите на Пакување на лекови 2 од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (SPM)

### Фугитивни и потенцијални емисии

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

### Емисии во површински води

Од инсталацијата нема емисии во површински води.

### Емисии во канализација

Од инсталацијата евидентирана се две точки на емисија во градска канализација:

- С1, шахта западна страна, во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда,

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





- С2, шахта Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект на ПЦ Фармација, Контрола на квалитет,
- С3 шахта, југозападна страна во близина на Погон за производство на ПЦ Фармација Автокоманда.

### **Емисии во почва**

Од инсталацијата не постои емисија во почва.

### **Емисии на бучава**

Од резултатите добиени при мерењето на амбиентната бучава може да се заклучи дека бучавата што се генерира од АЛКАЛОИД АД Скопје нема влијание врз животната средина надвор од нејзините граници.

### **Вибрации**

Во инсталацијата нема извори на вибрации кои би влијаеле на животната средина.

### **Извори на нејонизирачко зрачење**

Во Инсталацијата нема извори на нејонизирачко зрачење.

### **Историско загадување**

Познати случаи на историско загадување на теренот на локацијата на инсталацијата нема.

### **Оценка на емисиите во атмосферата**

Операторот на инсталацијата, врши редовен мониторинг на емисиите од трите испусти од котли седумте отпрашуваши заради што има ангажирано надворешна акредитирана лабораторија од Скопје.

Врз основа на податоците добиени од досега извршените мерења и анализи на емисијата на загадувачки супстанции во воздухот може да се констатира дека, во согласност со Правилникот за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пареи кои ги емитираат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на СРМ, бр.141/2010год.), нема надминување на граничните вредности.

### **Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент**

Од инсталацијата нема испуштања на фекални и технолошки отпадни води во површински води.

### **Оценка на влијанието на испуштање во канализација**

Од инсталацијата евидентирани се две точки на емисија во градска канализација.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Врз основа на резултатите добиени од извршените анализи може да се констатира дека согласно Правилникот за условите, начинот и граничните вредности на емисија за испуштањето на отпадните води по нивното прочистување, начинот на нивното пресметување, имајќи ги во предвид посебните барања за заштита на заштитните зони (Сл. Весник на Р.М. бр. 81/2011) нема надминување на граничните вредности за анализираните параметри.

Во А - дозвола за усогласување со Оперативен план за ПЦ Фармација Автокоманда бр.11–3636/1 од 06.04.2012 год пријавена е една емисиона точка во канализација (С1) која се испушта во локална градска канализација и која што до денес е редовно мониторирана.

Согласно промените во инсталцијата и усогласување со Правилникот за услови, начин и гранични вредности на емисија за испуштањето на отпадните води по нивно прочистување начинот на нивно пресметување, имајќи ги во предвид посебните барања на заштита на заштитните зони бр.81 од 2011, дефинирани се 2 нови емисиони точки и тоа С2 и С3.

Во документацијата се презентирани податоци од мерења за С1 и С2.Емисионата точка С3 која е непосредно пред испуштање на инфлуентот во канализационен систем, ќе се мониторира во иднина наместо емисионата точка С1.

### ***Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води***

Нема емисии во почва и во подземните води.

Емисиите врз почвата и подземните води во Алкалоид АД Скопје се можни само во случаи на инциденти истекувања на хемикалии и отпадни масла. Од причина што се преземени соодветни мерки од типот соодветно складирање на опасниот отпад во секундарни контејнери и редовно мерење на загаденоста на почвата од страна на овластена акредитирана лабораторија Алкалоид скопје АД управува и ги контролира овие аспекти на животната средина, а со превземените мерки се обезбедува тие активности да не претставуваат извори на емисии.

### ***Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад***

Не е соодветно за предметната инсталација.

### ***Загадување на почвата/подземната вода***

Од отпочнувањето со работа на Инсталацијата до денес, нема загадување на почвата и подземните води.

### ***Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или неговото одлагање***

Созданиот отпад во инсталацијата е згрижен и депониран соодветно и истиот не влијае врз животната средина.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



### **Влијание на бучавата**

Бучавата создадена во инсталацијата нема влијание врз животната средина надвор од нејзините граници.

Согласно Правилникот за локациите на мерните станици и мерните места (Сл. Весник на РМ бр. 120/2008 год.) инсталацијата е лоцирана во Подрачје со III степен на заштита од бучава.

Добиените резултати од мерењата на нивото на бучава и нивна споредба со Правилникот за гранични вредности на нивото на бучава во животната средина (Сл.весник на РМ бр.147/2008) покажуваат дека нема надминување на граничната вредност.

### **Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот**

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

При дизајнирање на технолошките процеси посебно се води сметка:

- ✓ максимално да се спречат и отстранат ризиците за вкрстена контаминација на различни препарати
- ✓ да се спречат можните вкрстувања на движењето на материјалите, суровините и вработените
- ✓ да се обезбеди логичен редослед на фази во еден технолошки процес, почнувајќи од прием на суровини и амбалажа во магацин, изработка на лек и негово предавање како готов производ во дистрибутивниот центар.

Одржувањето на потребните услови во просторот како и напојувањето со потребни медиуми е овозможено со инфраструктурните системи:

- ✓ систем за климатизација, вентилација и кондиционирање на воздухот составен од пет клима комори кои свежиот воздух го третираат преку тристепен филтрација, а потоа го внесуваат во просториите, а излезниот воздух пред да се исфрли во атмосферата истотака двостепено се филтрира.
- ✓ систем за отпращување
- ✓ топлотна подстанција составена од - подготовка на топла вода за климатизација, подготовка на санитарна топла вода, чиста пареа, омекната вода
- ✓ систем за компримиран воздух - припрема на безмастен, сув, филтриран воздух
- ✓ компресори за ладење кои користат еколошки прифатлив медиум
- ✓ напојување со елетро енергија од трафо блокови

Употребата на ефикасна филтрација, отпращување, користење на еколошки медиуми е во взаемна спрега со влијанието врз заштитата на животната средина.

На крајот од процесот превземени се одредени мерки за спречување на загадувањето .

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



За таа цел инсталирани се:

- Muller-ови вилушкари и инки буриња во погон за производство на цврсти форми и пакувањето на лекови
- Систем за отпрашување во погон за производство на цврсти форми и пакувањето на лекови
- Затворен систем со миксер гранулатор со вртложна сушара во погон за производство на цврсти форми
- CIP (Clining in Place) Автоматски систем за чистење на постројката за влажна/вртложна гранулација во погон за производство на цврсти форми ;
- Систем за производство на PW (aqua purificata) во погон за производство на цврсти форми

### **Места на мониторинг и земање примероци**

Местата на мониторинг на емисиите и мониторинг на квалитетот на животната средина дефинирани се во Табела IX.1.1 и Табела IX.1.2. и истите се дадени во Анекс 1 Табели.

### **Еколошки аспекти и најдобри достапни техники**

Производителите на лекови имаат законска обврска да ги почитуваат правилата и принципите на Добрата Производна Пракса (Год Мануфактуринг Практице) пропишани со националните и меѓународните стандарди.

Еколошки аспекти кои би требало да се применат, со цел употреба на почисти технологии, минимизирање на отпадот и супституција на суровините, за групата на Инсталации во кои спаѓа и ПЦ Фармација Автокоманда, дефинирани се во BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemicals, Европска Комисија, 2008 год.

### **Програма за подобрување**

Инсталацијата сите свои активности ги реализира во насока на постојано подобрување на технолошкиот процес преку усовршување на опремата со која што работи, како и со постојано водење на грижа за животната средина.

Определбата на раководството на инсталацијата за целосно и навремено исполнување на законските обврски од областа на заштита на животната средина и безбедноста и здравје при работа, меѓу другото, е насочена кон реализација на основните принципи на Политиката за управување со квалитет и Политиката за управување со животна средина.

Инсталацијата користи техники кои се блиски до најдобрите можни техники за производство на фармацевтски производи, но сепак постои можност тој систем да се подобри. Целта кон која што се стреми Операторот е преку соодветно производство да се постигне соодветен стандард и квалитет на готовиот производ, но притоа да не дојде до нарушување на состојбата со животната средина.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Имајќи во предвид дека работењето на инсталацијата се извршува со опрема која соодветствува со домашните и европските прописи и регулативи кои се однесуваат на заштитата на животната средина, фактот дека старите котли се заменети со нови, изградена е пречистителна станица за отпадните води, создадената бучава е во рамките на дозволените нивоа на бучава, преземањето на целокупниот создаден отпад се врши од страна на овластени фирми - преземачи на отпад, ефикасно искористување на енергијата и низа други активности кои се преземени со цел заштита на животната средина, Програмата за подобрување која ја предлага Операторот претставува програма на дефинирани организациони активности.

Со реализација на Програмата за подобрување ќе се добијат податоци кои можат да послужат за документирање на статусот на одреден медиум на животната средина (воздух, вода, почва), како и следење на ефектите од применетите мерки.

Исто така, Програмата овозможува воспоставување на интерактивна врска помеѓу сите вклучени страни и претставува основа за надлежните институции, да го контролираат процесот на спроведување на законската регулатива и да донесуваат правилни одлуки.

### ***Спечување на несреќи и итно реагирање***

Во инсталацијата во досегашното долгогодишно работење нема случаи на хаварији во технолошкиот процес. Ова пред се, се должи на валидирани процеси, постојаната контрола и навремено отстранување на дефектите на сите постројки во процесот на производство и помошните средства.

Во АД Алкалоид Скопје согласно ИСО стандардите за квалитет постои Процедура за спремност на реагирање во случај на пожар и други елементарни непогоди на локалитетот Автокоманда

### ***Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите***

Престанок на работа на целата Инсталација не се планира, но План за ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите е изготвен.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**контакт:**

www.alkaloid.com.mk; alkaloid@alkaloid.com.mk  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

