

**БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ  
А ИНТЕГРИРАНА ЕКОЛОШКА ДОЗВОЛА ЗА  
АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ,  
ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ**



**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

СОДРЖИНА

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	.....	90
	Прилог I.2 Информации за инсталацијата .....	90
	Прилог II. Опис на инсталацијата, нејзините технички делови и директно поврзаните активности .....	128
	Прилог III. Управување и контрола на инсталацијата .....	143
	Прилог IV. Сировини и помошни материјали, други супстанции и енергии употребени или произведени во инсталацијата .....	161
	Прилог V. Ракување со материјалите .....	290
	Прилог VI. Емисии .....	351
	Прилог VII. Состојби на локацијата и влијанието на активноста .	358
	Прилог VIII. Опис на технологиите и другите техники за спречување, или доколку тоа не е можно, намалување на емисиите на загадувачките материи .....	397
	Прилог IX . Места на мониторинг и земање на примероци .....	401
	Прилог X. Еколошки аспекти и најдобри достапни техники .....	407
	Прилог XI. Програма за подобрување .....	425
	Прилог XII.Опис на други планирани превентивни мерки .....	431
	Прилог XIII. Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите ..	434
	Прилог XIV. Нетехнички преглед .....	438

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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. 11-3074/3 од 11.03.2014 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 работници во Алкалоид АД Скопје 76 работници во Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација, Ѓорче Петров
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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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.1.3 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 Ѓорче Петров
Адреса на која инсталацијата е лоцирана, или каде ќе биде лоцирана	Бул. "Партизански Одреди" бр.98а; 1000 Скопје
Координати на локацијата според Националниот координатен систем (10 цифри-5 Исток, 5 Север) <sup>7</sup>	E: 21,366216 N: 42,014301
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	120 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.90-127, дадени се:

- Копија од Централен регистар на Република Северна Македонија
- Имотен лист бр.101102 КО Ѓорче Петров 4 - Влае
- Решение од Агенција за лекови и медицински средства за измена на Дозвола за производство на лекови од групата цефалоспорини поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање лекови
- Извод од катастарски план

<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

Во **Прилог I.2** стр.126 и 127 дадени се макролокацијата на инсталацијата и мапа на микролокацијата со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата.

### 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	Водител на проект – 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	Водител на проект – 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	Стручен соработник – Екологија
Телефон	02 3104 317
Факс	/
е-маил	apavlov@alkaloid.com.mk

Име	Соња Спировска 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	sburcevska@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 Ѓорче Петров макролокациски се наоѓа во индустриската зона Запад на град Скопје.

Во непосредна близина на ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров се наоѓа:

- на исток: бул. "Илинден" и река Лепенец
- на север и северозапад: ул. "Волковска артерија", Железничка станица Ѓорче Петров, работните организации "Адинг" и "Копласт – Колектив" и објектот на Електро – Скопје
- на југ и југоисток: автобазата на ЈСП "Скопје" – Скопје и работните организации: "Карпош" и "Технички гасови".

Најблиските станбени зони во северозападен, односно западен правец од локацијата започнуваат на растојание од околу 700 m, а на југоисток е населбата "Влае", која започнува на растојание од околу 1.000 m и се простира подалеку.

На локалитетот постојат два влеза, едниот на јужната страна и вториот на северозападната страна. Во рамките на локалитетот постои организирана чуварска служба со работно време во три смени. Вработените на ПП службата, како и останатите вработени на локалитетот се обучени да ракуваат со ПП апаратите за почетно гасење при евентуален пожар. Градската ПП станица се наоѓа на оддалеченост од 0,7 km западно од локалитетот и на повик, службата за гасење може да дојде за не повеќе од 5 мин.

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.

Во **Прилог II**, стр.128-142 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. 143 -160 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**, стр161 - 289.

Табелите **IV.1.1** и **IV.1.2**, стр.29 - 48 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 ПЦ Фармација ракувањето со сировините, горивата, хемикалиите, помошните материјали и електричната енергија се одвива според техничко-технолошките норми и барања, согласно законската регулатива и е карактеристично за секоја од наведените компоненти.

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

Дополнителни информации дадени се во **Прилог V.1**, стр.290-322.

### 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.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

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

**ОДГОВОР**

Дополнителни информации и податоци за управувањето со отпадот создаден на локацијата, дадени се во **Прилог V.2**, стр.323-350

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.49 - 53.

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

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

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

**ОДГОВОР**

ПЦ Фармација нема сопствена депонија за одложување на отпад.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 достигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

## ОДГОВОР

Од Инсталацијата евидентирани се 5 испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот во животната средина кои се потенцијални загадувачи на воздухот.

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, A2, A3, A4 и A5).

Табелите VI.1.1 и VI.1.1a не се пополнети од причина што нема емисија од котли.

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

#### VI.1.2 Фугитивни и потенцијални емисии

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

Согласно активностите наведени во *Правилникот за максимално дозволени 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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

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.

Нема дополнителни информации кои би биле дадени во Прилог VI.1.2. и Табелата VI.1.5. која се однесува на фугитивните и потенцијални емисии 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 постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан.

## ОДГОВОР

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

Табелите VI.2.1 и VI.2.2, стр.68 - 69 не се пополнети и се дадени 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

### 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 респоред, заедно со опции за модификација, надградување и замена потребни за да се доведат емисиите во рамките поставени во Белешките за НДТ. Секој неуспех во постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан. Дадете детали за сите емисии кои може да имаат влијание на интегритетот на канализацијата и на безбедноста во управувањето и одржувањето на канализацијата.

## ОДГОВОР

Од Инсталацијата отпадните води се влеваат во локалната канализација која преку пречистителна станица и Паршалов Прелив се влива во градската канализациона мрежа. За отпадните води од овој локалитет задолжен е ПЦ Хемија, козметика, Билка - програм Хемија и истото е опишано во Барањето за А добивање за А интегрирана еколошка дозвола ПЦ Хемија.

Евидентирани се две точки на емисија во локалната мрежа и тоа

- C1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици,
- C2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини.

Отпадните води се генерираат при процес на перење на технолошката опрема и подовите во двата погона.

Емисијата во мрежата на технолошките отпадни води на локалитетот е прикажана на Слика бр.VI.3-1 и истата е дадена во прилог VI.3.

Табелите [VI.3.1](#) и [VI.3.2](#), стр.70-71 не 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 материи 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 постигнување на граничните вредности од Белешките за НДТ треба да биде објаснет и оправдан. Секој неуспех во постигнување 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.72 - 73 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 респоред, 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.356.

Табела [VI.5.1](#), стр 74 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.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



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.359 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.362 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.75-76 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 евидентираните две точки на емисија во локалната канализација:

- C1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици
- C2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини

како и добиените резултати од анализираните отпадни води кои редовно се следат од страна на 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 РМ бр.81/2011 и бр.14/87).

Во Прилог VII.4 дадени се резултатите од анализираните отпадни води кои редовно интерно се следат од страна на акредитирана лабораторија.

### 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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 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 Табелата дадена е Табелата VII.5.1, стр.77.

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.78-80 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**.

**адреса:**

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

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

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

### VII.8 Влијание на бучавата

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

Мерења од амбиенталната бучава

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

1. Наведете ги максималните нивоа на бучава што може да се појават на карактеристични точки на границите на инсталацијата. *(наведете 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.).

Табелата [VII.8.1](#), стр.81 е пополнета и дадена 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

## **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.387 дадени се информации за мерките за спречување на загадувањето вклучени во процесот.

Системи за третман на емисиите со оперативни контролни парметри и калибрации нема. Табела VIII.1.1, стр.82 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.398 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.401 - 406 ги содржи сите други придружни информации.

Табела **IX.1.1** и Табела **IX.1.2** , стр. 83 - 89 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.)

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



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 сировините, 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. 407 - 424.**

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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. 425 - 430.

## **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 прекини.

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

### **ОДГОВОР**

Во Прилог XII.1, стр.431 - 433 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.434 -437 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.438 - 446 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: [Signature]  
(во името на организацијата)

Датум: 31.03.2021

Име на потписникот: НИВКО ПУЦАЕТОВ

Позиција во организацијата: ГЕНЕРАЛЕН ДИРЕКТОР

[Signature]  
Н. Пучаев

[Signature]



## 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

■ Производство на фармацевтски сировини

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на сировина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
2000155	4-(2-Chloroethyl) morpholine HCl	3647-69-6	2923,8(6.1),III	0	0.0302	Фарм. сировини	H301 H341 H314 H312 H317 H412	P260 P303+P361+P353 P305+P351+P338 P310+ P405+ P501
3000540	Acetic acid techn.	64-19-7	2790,8,II	1.2238	4.8814	Фарм. сировини	H314	P260 + P280 P301+P330+P331 P305+P351+P338
1003009	Ammonia 25% solution	7664-41-7	1005,2.3(8)	0.0770	0.5850	Фарм. сировини	H290 H314 H335 H400	P210+273+P280 P305+P351+P338 P403+P233
2000043	Citric acid monohydrate	5949-29-1	/	0	0.5997	Фарм. сировини	H319	P305+P351+P338
3000251	Codeine phosphate sesquihydrate	5913-76-8	1544,6.1,III	n/a	1.6637	Полупроизвод	H301 H317 H334 H361	P201 P202 P243 P261 P264 P270

<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 материји (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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
								P272 P280 P301+P310 P330 P304+P341 P342+P311 P302+P352 P333+P313 P308+P313 P405 P403+P233 P501
3000343	Codeine sulphate techn.	1420-53-7	1544,6.1,III	0	0.0759	Фарм. суровини	H302 H332 H317 H334	P261 P264 P270 P271 P272 P280 P285 P301+P312 P330 P302+P352 P333+P313 P361 P363 P304+P340 P342+P311 P405 P403+P233 P501
2000099	Dimethylaniline	121-69-7	2253,6.1,II	0.3808	0.7335	Фарм. суровини	H351 H301 H311 H331 H411	P201 P264 P270 P280 P261 P271 P273 P301+P310 P321 P330 P302+P352 P361 P363 P304+P340 P311 P391 P405 P403+P233 P501

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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



Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
2001470	Ethanol 96%	64-17-5	1170,3,II	1.9900	10.8000	Фарм. суровини	H225	P210 P403+235
3000541	Hydrochloric acid	7647-01-0	1789,8,II	0.0029	0.0031	Фарм. суровини	H314 H335 H290	P280 P301+P330+P331 P305+P351+P338 P309+P310
2000415	Methanol techn.	67-56-1	1230,3(6.1),II	19.5547	40.4494	Фарм. суровини	H225 H301H311 H331 H370	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P260 P261 P264 P270 P271 P280 P311 P312 P321 P322 P330 P361 P363 P301+P310 P301+P352 P303+P361+P353 P370+P340 P307+P311 P405 P403+P233 P403+P235 P501
3000341	Methyl salicylate	119-36-8	3082,6.1,III	n/a	0.0105	полупроизвод	H302 H318	P264 P270 P280 P301+P312 P305+P351+P338 P501
2000144	Monochlormethane	74-87-3	1063,2.1,II	0	0.378	Фарм. суровини	H220 H280	P202 P210 P260

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
							H332 H351 H373	P280 P304+P340 P315 P403 P405
2000571	Morphine base	57-27-2	1544,6.1,III	0	0.4393	Фарм. суровини	H302 H336	P243 P261 P264 P270 P271 P272 P280 P284 P301+P310 P304+P340 P304+P341 P342+P311 P302+P352 P361 P363 P312 P333+P313 P308+P313 P405 P403+P233 P501
3000250	Morphine base	57-27-2	1544,6.1,III	0	0.9273	Фарм. суровини	H302 H336	P243 P261 P264 P270 P271 P272 P280 P284 P301+P310 P304+P340 P304+P341 P342+P311 P302+P352 P361 P363 P312 P333+P313

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
								P308+P313 P405 P403+P233 P501
3000879	Morphine base od dorabotka	57-27-2	1544,6.1,III	0	0.0370	Фарм. суровини	H302 H336	P243 P261 P264 P270 P271 P272 P280 P284 P301+P310 P304+P340 P304+P341 P342+P311 P302+P352 P361 P363 P312 P333+P313 P308+P313 P405 P403+P233 P501
3000243	Morphine hydrochloride	52-26-6	1230,2,III	n/a	0.0092	полупроизвод	H302 H336	P243 P261 P264 P270 P271 P272 P280 P284 P301+P310 P304+P340 P304+P341 P342+P311 P302+P352 P361 P363 P312 P333+P313

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
								P308+P313 P405 P403+P233 P501
3000461	Morphine sulfate pentahydrate	6211-15-0	1544,6.1,III	n/a	0.0000	полупроизвод	H302 H317 H332 H334	P261 P264 P270 P271 P272 P280 P285 P301+P312 P330 P302+P352 P333+P313 P361 P363 P304+P340 P342+P311 P405 P403+P233 P501
1000751	Natrium karbonat anhidrid па 250 G M	497-19-8	/	0.00025	0.00018	Фарм. суровини	H319	P260 P305+P351+P338
2000979	n-Bythanol techn.	71-36-3	1120,3,II	2.3250	4.8095	Фарм. суровини	H226 H302 H315 H318 H335 H336	P210 P261 P280 P301+P312+ P330 P303+P361+ P352 P305+P351+ P338
3000244	Noscapine	128-62-1	1544,6.1,III	n/a	0.0000	полупроизвод	H302	P264 P270 P271 P301+P312 P330 P501
3000459	Noscapine techn.	128-62-1	1544,6.1,III	0.0000	0.0000	суровина; koprodukt	H302	P264 P270 P271 P301+P312 P330 P501
3001098	Oripavine techn.	467-04-9	1544,6.1,III	n/a	0.0000	poluproizvod	H301 H311	P201 P202 P261

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
							H331 H317 H334 H361	P280 P301+P312 P304+P340 P302+P352 P333+P313 P405 P501
3001559	Papaverine techn.	58-74-2	1544,6.1,III	n/a	0.0000	poluproizvod	H302	P264 P270 P301+P312 P330 P405 P501
3000248	Pholcodine	509-67-1	/	n/a	0.0441	poluproizvod	H302	P264 P270 P301+P312 P330 P405 P501
2000894	Phosphoric acid	7664-38-2	1805,8,III	0.3650	0.4658	Фарм. суровини	H314 H290	P280 P301+P330+P331 P302+P352 P305+P351+P338
2000975	Salicylic acid	69-72-7	/	0.0120	0.0118	Фарм. суровини	H302 H318	P305+P351+P338 P313
2000896	Sodium carbonate techn.	497-19-8	/	0.00025	0.00018	Фарм. суровини	H319	P260 P305+P351+P338
2000915	Sodium hydroxide techn.	1310-73-2	1823,8,II	0.0096	0.0115	Фарм. суровини	H314 H290	P260 P280 P301+P330+P331 P305+P351+P338
2000370	Sodium methylate	124-41-4	1289,3,II	0.9740	n/a	Фарм. суровини	H314 H311	P271 P280 P280f

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
	30% sol. in methanol	67-56-1					H331 H301 H226 H251 H290 H370	P210 P260h P260i P243 P260g P241 P270 P264 P234 P233 P242 P240 P311 P310 P305 +P351+P338 P304+P340 P303+P361+P352 P301+P330 P390 P370+P378 P403+P233 P405 P406 P403+P235 P501
3000558	Sulfuric acid	7664-93-9	1830,8,II	0.01825	0.0192	Фарм. суровини	H314 H290 H302	P280 P301+P330+P331 P309+P310 P305+P351+P338
2000572	Sulfuric acid techn.	7664-93-9	1830,8,II	0.1790	1.0206	Фарм. суровини	H314 H290	P280 P301+P330+P331 P309+P310 P305+P351+P338
2000465	Tartaric acid techn.	87-69-4	/	0.2230	0.1590	Фарм. суровини	H319	P305+P351+P338
3000460	Thebaine base	115-37-7	1544,6.1,III	n/a	0.0000	полупроизвод	H301	P260 P280

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
								P301+P310 P308+P311 P403+P233 P405 P501
3000345	Thebaine base techn.	115-37-7	1544,6.1,III	0.0000	0.0000	суровина; полупроизвод	H301	P260 P280 P301+P310 P308+P311 P403+P233 P405 P501
3000344	Thebaine bitartrate techn.	5967-75-9	1544,6.1,III	0.0000	0.1235	суровина; полупроизвод	H301 H318	P260 P280 P301+P310 P305+P351+P338 P308+P311 P403+P233 P405 P501
2000526	Toluene techn.	108-88-3	1294,3,II	2.2815	0.9698	Фарм. суровини	H225 H304 H315 H336 H361d H373 H412	P210 P260 P280 P308+P310 P331 P370+ P378
2000913	Trichloroethylene techn.	79-01-6	1710,6.1,III	2.5070	4.6500	Фарм. суровини	H350 H341 H319 H315 H317 H336 H412	P201 P273 P280 P308+P314 P305+P351+P338 P302+P352

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф. Број или шифра	Материјал/ Супстанција <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup> Број	Категорија на опасност <sup>3)</sup>	Залиха Количина на суровина (тони)*	Годишна употреба (тони)*	Природа на употребата	H <sup>4</sup> - Фраза	P <sup>4</sup> - Фраза
3000249	Trimethylphenylam monium chloride	138-24-9	2811,6.1,III	0	0.9178	Фарм. суровини	H301 H311	P264 P270 P280 P301+P310 P330 P302+P352 P312 P361 P363 P404 P501

**адреса:**

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

**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.бр. или шифра	Материјал/Супстанција	CAS Број	Категорија на опасност	Количина(тони)	Годишна употреба (тони) (2020 г.)	Природа на употреба	R - Фраза	S - Фраза
2000342	Avicel CL 611	9004-34-6	/	0.023	0.909	Производство Цефалоспорини	/	/
2000303	Avicel PH 101	9004-34-6	/	0.065	0.790	Производство Цефалоспорини	/	/
2000067	Avicel PH 102	9004-34-6	/	0.091	1.075	Производство Цефалоспорини	/	/
2000014	Cefaclor monohydrate powder	70356-03-5	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1 Eye Dam/Irrit. 2B	0.417	0.364	Производство Цефалоспорини	42,43	22,24,36,37, 45
2000995	Cefaclor monohydrate compact	70356-03-5	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1 Eye Dam/Irrit. 2B	0.406	0.218	Производство Цефалоспорини	42,43	22,24,36,37, 45

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф.бр. или шифра	Материјал/Супстанција	CAS Број	Категорија на опасност	Количина(тони)	Годишна употреба (тони) (2020 г.)	Природа на употреба	R - Фраза	S - Фраза
2000435	Cefadroxil monohydrate	66592-87-8	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	0.614	0.296	Производство Цефалоспорини	42,43,36,37, 38	26,36
2000434	Cefadroxil monohydrate compact	66592-87-8	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	0.521	0.705	Производство Цефалоспорини	42,43,36,37, 38	26,36
2001747	Cefadroxil monohydrate DSM	66592-87-8	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	0.012	/	Производство Цефалоспорини	/	/
2001748	Cefadroxil monohydrate compact DSM	66592-87-8	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	/	/	Производство Цефалоспорини	/	/
2000328	Cefalexin monohydrate powder	23325-78-2	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	0.694	1.730	Производство Цефалоспорини	/	/
2000356	Cefalexin monohydrate compact	23325-78-2	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	1.471	6.774	Производство Цефалоспорини	42,43	/
2001349	Cefaleksin monohydrate pulvis (Belupo)	23325-78-2	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	0.029	0.156	Производство Цефалоспорини	/	/
2000411	Cefixime trihydrate compact	125110-14-7	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	3.403	8.438	Производство Цефалоспорини	/	/
2000039	Cefixime trihydrate micronised powder	125110-14-7	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	0.735	0.715	Производство Цефалоспорини	/	/
2001705	Cefixime trihydrate micronised powder	125110-14-7	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	1.352	1.011	Производство Цефалоспорини	/	/
2001997	Cefixime trihydrate compact	125110-14-7	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	0.011	/	Производство Цефалоспорини	/	/
2001994	Cefixime trihydrate powder	125110-14-	Skin Sens. 1	/	/	Производство	/	/

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф.бр. или шифра	Материјал/Супстанција	CAS Број	Категорија на опасност	Количина(тони)	Годишна употреба (тони) (2020 г.)	Природа на употреба	R - Фраза	S - Фраза
		7	Resp.Sens. 1			Цефалоспорини		
2001995	Cefixime trihydrate powder	125110-14-7	Skin Sens. 1 Resp.Sens. 1	/	/	Производство Цефалоспорини	/	/
2001862	Citric acid anhydrous Merck	77-92-9	Skin/ Eye/Resp Irritation	0.019	0.247	Производство Цефалоспорини	/	/
2001240	Citric acid monohydrate	5949-29-1	Eye irritation	0.005	0.069	Производство Цефалоспорини	/	/
2000344	Colour alura red E 129 min 85%	25956-17-6	/	0.003	0.005	Производство Цефалоспорини	/	/
2000005	Colour quinoline yel.al lak E104(18-24%)	8004-92-0	/	0.00005	0.001	Производство Цефалоспорини	/	/
2000122	Di-cafos D 160	7789-77-7	/	0.157	1.733	Производство Цефалоспорини	/	/
2000582	Di-cafos D 14	7789-77-7	/	0.030	0.418	Производство Цефалоспорини	/	/
2000007	Dimetione fluid Q7-9210,350CST	63148-62-9	/	0.010	/	Производство Цефалоспорини	/	/
2001351	Dinatrium edetat dihydrate (Belupo) EDTA	6381-92-6	Skin/Eye slightly irritant	0.0086	0.004	Производство Цефалоспорини	/	/
2000412	Flavour Durarome Orange	limonene 0000138-	Skin irrit: 2 Skin sens: 1	0.010	0.110	Производство Цефалоспорини	/	/

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф.бр. или шифра	Материјал/Супстанција	CAS Број	Категорија на опасност	Количина(тони)	Годишна употреба (тони) (2020 г.)	Природа на употреба	R - Фраза	S - Фраза
	860293 TD 0590	86-3	Aquatic(chronic): 2					
2000848	Flavour Raspberry 83101 P Artificial	/	/	/	0.132	Производство Цефалоспорини	/	/
2000388	Flavour Stawberry 52311 AP	0003658-77-3 0000659-70-1	/	0.002	0.015	Производство Цефалоспорини	/	/
2000251	Gelatin /Speisegelatina 160-180 bloom/	9000-70-8	/	0.044	0.288	Производство Цефалоспорини	/	/
2000246	Kolliphor SLS Fine/Sodium lauril sulfate/	151-21-3	Acc tox(oral). 4 Skin cor/irr. 2Eye dem/irrit. 1	0.012	0.030	Производство Цефалоспорини	11, 20/22, 37/38, 41	7, 16, 22, 24/25, 26, 28, 37/39, 46
2000299	Licatab PGS /Starch Pregelatinized/	9005-25-8	/	0.080	0.792	Производство Цефалоспорини	/	/
2000236	Magnesium Stearate	557-04-0 91031-63-9	/	0.029	0.276	Производство Цефалоспорини	/	/
2000102	Maydis Amilum /Starch Maize/	9005-25-8	/	0.034	0.288	Производство Цефалоспорини	/	/
2000337	Methocel E5	009004-65-	/	0.030	0.280	Производство	/	/

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф.бр. или шифра	Материјал/Супстанција	CAS Број	Категорија на опасност	Количина(тони)	Годишна употреба (тони) (2020 г.)	Природа на употреба	R - Фраза	S - Фраза
	LVPremium/Hypromelose/	3				Цефалоспорини		
2001048	Natrium chlorid vo tbl.	7647-14-5	Skin/Eye slightly irritant	0.475	3.750	Производство Цефалоспорини	/	/
2000351	Opadry white Y-1-7000	9004-65-3 13463-67-7 25322-68-3	/	0.008	0.072	Производство Цефалоспорини	/	/
2000305	Polyethilene glycol 4000	25322-68-3	Skin/Eye slightly irritant	0.008	0.028	Производство Цефалоспорини	/	/
2000691	Potassium sorbate	24634-61-5	Skin irr. 2 Eye irrit. 1	0.021	0.033	Производство Цефалоспорини	36,38	/
2000261	Sacharum album	57-50-1	/	1.267	61.028	Производство Цефалоспорини	/	/
3000785	Saharoza granulat Belupo	/	/	/	/	Производство Цефалоспорини	/	/
2001455	Sodium benzoate Merck	532-32-1	/	0.018	0.053	Производство Цефалоспорини	36	/
3000342	Sodium citrate dihydrate	6132-04-3	Skin/Eye slightly irritant	0.004	0.346	Производство Цефалоспорини	/	/
3000556	Sodium hydroxide	1310-73-2	Skin corr. 1BMetal corr. 1	0.016	0.300	Производство Цефалоспорини	/	/
3002017	Sucrose gr. za Cefaclor ss 125mg/5ml,60ml	/	/	/	/	Производство Цефалоспорини	/	/

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

Реф.бр. или шифра	Материјал/Супстанција	CAS Број	Категорија на опасност	Количина(тони)	Годишна употреба (тони) (2020 г.)	Природа на употреба	R - Фраза	S - Фраза
3002016	Sucrse gr. za Cefaclor ss 250mg/5ml,60ml	/	/	/	/	Производство Цефалоспорини	/	/
2001005	Starch 1500	9005-25-8	Skin/Eye slightly irritant	0.015	0.333	Производство Цефалоспорини	/	/
2001276	Silica	7631-86-9	/	0.072	0.062	Производство Цефалоспорини	/	/
2000525	Titanium dioxide	13463-67-7	Skin/Eye slightly irritant Mutagen. effects on mamal cells	0.031	0.159	Производство Цефалоспорини	/	/
2000249	Tween 80 /Plyorbate/	9005-65-6	/	0.009	0.003	Производство Цефалоспорини	/	/
2000343	Xanthan gum	11138-66-2	Skin/Eye/ Inhalation slightly irritant	0.017	0.285	Производство Цефалоспорини	/	/

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 на фармацевтски суровини**

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

SAP шифра	Материјал/ Супстанција	Мирис			Приоритетни супстанции			
		Миризливост (да/не)	Опис	Праг на осетливост ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )				
3000540	Acetic acid techn.	да	Јак карактеристичен мирис	/				
2000045	Ammonia compressed	да	Јак карактеристичен мирис	/				
2001470	Ethanol 96%	да	Карактеристичен мирис	/				
3000541	Hydrochloric acid (37%)	да	Слаб мирис	/				
200415	Methanol techn.	да	Карактеристичен мирис	/				
2000979	n-Buthanoltechn.	да	Јак карактеристичен мирис	/				

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

SAP шифра	Материјал/ Супстанција	Мирис			Приоритетни супстанции			
		Миризливост (да/не)	Опис	Праг на осетливост ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )				
3000558	Sulfuric acid	да	Карактеристичен мирис	/				
2000572	Sulfuric acid techn.	да	Карактеристичен мирис	/				
2000370	Sodim methy late 30%	да	Јак карактеристичен мирис	/				
2000155	4-(2-Chloroethyl) morpholine hydrochloride	да	Јак карактеристичен мирис	/				
2000099	N,N-Dimethylaniline	да	Јак карактеристичен мирис	/				
3000249	Trimethylphenylammonium chloride	да	Јак карактеристичен мирис	/				
2000144	Monochloromethane (gas)	да	Благмирис	/				

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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



SAP шифра	Материјал/ Супстанција	Мирис			Приоритетни супстанции			
		Миризливост (да/не)	Опис	Праг на осетливост ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )				
2000526	Toluene techn.	да	Јаккарактеристичен мирис	/				
2000913	Trichlorethylenetchn.	да	Јаккарактеристичен мирис	/				

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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

47



- **Производство на цефалоспорини**

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			
		Миризливост Да/Не	Опис	Праг на осетливост µg/m <sup>3</sup>				
2001747	Cefadroxil monohydrate DSM	Да	Слаб мирис	/				
2001748	Cefadroxil monohydrate compact DSM	Да	Слаб мирис	/				
2000328	Cefalexin monohydrate powder	Да	Слаб мирис	/				
2000356	Cefalexin monohydrate compact	Да	Слаб мирис	/				
2000412	Flavour Durarome Orange 860293 TD 0590	Да	Карактерис тичен јак мирис	/				
2000848	Flavour Raspberry 83101 P Artificial	Да	Карактерис тичен јак мирис	/				
2000388	Flavour Strawberry 52311 AP	Да	Карактерис тичен јак мирис	/				
2000251	Gelatin /Speisegelatina 160-180 bloom/	Да	Карактерист ичен мирис	/				

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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.2.1: 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			
08 03 17*	Отпадни тонери за печатење што содржат опасни супстанции	Локација Ѓорче Петров	0,005	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба Екоцентар 97	Екоцентар 97
18 01 06*	Хемикалии направени од опасни супст. или содржат опасни супстанции	Произ. Фрамација/Антибиотици	0,11	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се превзема од ЕкоТeам	По потреба се превзема од ЕкоТeам
18 02 05*	Хемиски супстанции кои се опасни или содржат опасни супстанции	Фармацевтски суровини	0,001	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се превзема од ЕкоТeам	По потреба се превзема 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

49



**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			
Пакување од хартија	15 01 01	Фармација Лок.Ѓорче Петров	1,19	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	Дневно се одложува во контејнери и се презема од Екоцентар 97	Дневно се одложува во контејнери и се презема од Екоцентар 97
Пакување од пластика	15 01 02	Фармација Лок.Ѓорче Петров	0,36	/	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	Фармација Лок.Ѓорче Петров	1,15	/	На локација само се селектира и предава на овластена	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од

<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

50



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	Екоцентар 97	Екоцентар 97
Пакување од метал	15 01 04	Фармација Лок.Горче Петров	0,59	/	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
Отпадни преносни батерии,	16 06	Фармација Лок.Горче Петров	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	Фармација Лок.Горче Петров	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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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			
Отпаден алуминиум	17 04 02	Фармација Лок.Ѓорче Петров	0,07	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97	Дневно се одложува во контејнери и се превзема од Екоцентар 97
Мешани метали (прохром)	17 04 07	Фармација Лок.Ѓорче Петров	1,0400	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97	Дневно се одложува во контејнери и се превзема од Екоцентар 97
Метали	20 01 40	Фармација Лок.Ѓорче Петров	9,9400	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97	Дневно се одложува во контејнери и се превзема од Екоцентар 97
Комунален отпад	20 03 01	Фармација Лок.Ѓорче Петров	/	36	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

АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА

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			
Отфрлена електрична и електронска опрема	20 01 36	Фармација Лок.Ѓорче Петров	2,0000	/	На локација само се селектира и предава на овластена организација	По потреба се одложува во пластични буриња и се презема од Екоцентар 97	Дневно се одложува во контејнери и се превзема од Екоцентар 97

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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

53



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

**Точканаемисија:**

ТочканаемисијаРеф. бр:	
Опис:	НЕМА ЕМИСИЈА ОД КОТЛИ
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E, 6N):	
<b>Детализавентилација</b> Дијаметар: Висинанаповршина(м):	  m m
Датумназапочнувањесоемитирање:	год.

**Карактеристики на емисијата :**

<b>Вредности на парниот котел</b> Излез на пара: Топлински влез:	  / kg/h .....KW
<b>Гориво на парниот котел</b> Вид: Максимални вредности на кои горивото согорува % содржина на сулфур:	  ..... / kg/h н.п.
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 .....m <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 (дасевклучи 14 почетоксоработа/затворање):

Периодинаемисија* (средно)	___min/h ___h/den ___ den/god.
-------------------------------	--------------------------------

\* Не се дефиниранипериодитенаемисија, станувазбор за пробнаработанакотелот



**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:** \_\_\_\_\_

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.
					НЕМА ЕМИСИЈА ОД КОТЛИ						

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.1.2 Главни емисии во атмосферата**

**(1 Страна за емисиона точка – A1)**

Емисиона точка Реф. Бр:	A1 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици		
Извор на емисија:	Постројка за гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици		
Опис:	Процес на гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	N: 42,012182° E: 21,363734		
<b>Детали за вентилација</b>			
Дијаметар:			0,30 m
Висина на површина(м):			8 m
Датум на започнување со емитирање:			2002

**Карактеристики на емисијата:**

(I) Волумен кој се емитира: ..... 578,40 Nm <sup>3</sup> /h			
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /den	max/den	m <sup>3</sup> /den
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. брзина на проток	m/s
(II) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	28,7 °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 со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60</u> min/h <u>8</u> h/den <u>250</u> 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.1.2 Главни емисии во атмосферата**

**(1 Страна за емисиона точка – A2)**

Емисиона точка Реф. Бр:	A2 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици		
Извор на емисија:	Постројка за гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици		
Опис:	Процес на гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	N: 42,012182° E: 21,363734		
<b>Детали за вентилација</b>			0,22 m
Дијаметар:			8 m
Висина на површина(м):			
Датум на започнување со емитирање:			2002

**Карактеристики на емисијата:**

(I) Волумен кој се емитира: ..... 156.72 Nm <sup>3</sup> /h			
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /den	max/den	m <sup>3</sup> /den
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. брзина на проток	m/s
(II) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	24.00 °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 со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60</u> min/h <u>8</u> h/den <u>250</u> 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.1.2 Главни емисии во атмосферата**

**(1 Страна за емисиона точка – А3)**

Емисиона точка Реф. Бр:	А3 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици		
Извор на емисија:	Постројка за филм обложување на таблети од антибиотици		
Опис:	Процес за филм обложување на таблети од антибиотици (O'Hara)		
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	N: 42,012182° E: 21,363734		
<b>Детали за вентилација</b>			
Дијаметар:			0,15 m
Висина на површина(м):			8 m
Датум на започнување со емитирање:			2021

**Карактеристики на емисијата:**

(I) Волумен кој се емитира: ..... 1358.97 Nm <sup>3</sup> /h			
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /den	max/den	m <sup>3</sup> /den
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. брзина на проток	m/s
(II) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	43,3.00 °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 со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60</u> min/h <u>8</u> h/den <u>250</u> den/god.
-----------------------------	--

**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата**

**(1 Страна за емисиона точка – А4)**

Емисиона точка Реф. Бр:	A4 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски суровини (линија 1)
Извор на емисија:	Погон за производство на примарни фармацевтски суровини
Опис:	Процес за филм обложување на таблети од антибиотици (O'Hara)
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	N: 42,01477° E: 21,36623°
<b>Детали за вентилација</b> Дијаметар: Висина на површина(м):	0,5 x 1,0 m 8 m
Датум на започнување со емитирање:	2002

**Карактеристики на емисијата:**

(I) Волумен кој се емитира: ..... 2076.30 Nm <sup>3</sup> /h			
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /den	max/den	m <sup>3</sup> /den
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. брзина на проток	m/s
(II) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	19,60.00 °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 со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60</u> min/h <u>8</u> h/den <u>250</u> den/god.
-----------------------------	--

**ТАБЕЛА VI.1.2 Главни емисии во атмосферата**

**(1 Страна за емисиона точка – А5)**

Емисиона точка Реф. Бр:	A5 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски суровини (линија 1)ци
Извор на емисија:	Погон за производство на примарни фармацевтски суровини
Опис:	Процес за филм обложување на таблети од антибиотици (О'Нара)
Географска локација по Националниот координатен систем (12 цифри, 6E,6N):	N: 42,01477° E: 21,36623°
<b>Детали за вентилација</b> Дијаметар: Висина на површина(м):	0,5 x 1,0 m 8 m
Датум на започнување со емитирање:	2002

**Карактеристики на емисијата:**

(I) Волумен кој се емитира: ..... 1.090,75 Nm <sup>3</sup> /h			
Средна вредност/ден	m <sup>3</sup> /den	max/den	m <sup>3</sup> /den
Максимална вредност/час	m <sup>3</sup> /h	Мин. брзина на проток	m/s
(II) Други фактори			
Температура	°C(max)	°C(min)	20.00 °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 со работа/затворање):

Периоди на емисија (средно)	<u>60</u> min/h <u>8</u> h/den <u>250</u> den/god.
-----------------------------	--

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

**Реферантен број на точка на емисија: A1 – Испуст од систем за отпашување поставен во погон за производство на антибиотици**

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					ФАРП само истресувачки уред со микрофилтрација Степен на искористеност 99,7 %	4,27	<0,01			< 20	

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

**Реферантен број на точка на емисија: A2 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици**

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					ФАРП само истресувачки уред со микрофилтрација Степен на искористеност 99,7 %	3,667	<0,01			< 20	

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

62



**ТАБЕЛА VI.3: Главни емисии во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)**

**Реферантен број на точка на емисија: А3 – Испуст од систем за отпашување поставен во погон за производство на антибиотици**

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					ФАРП само истресувачки уред со микрофилтрација Степен на искористеност 99,7 %	2,137	<0,01			< 20	

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

**Референтен број на точка на емисија: A4 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски сировини (линија 1)**

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.
Испарливи органски соединенија (Volatile Organic Compound (VOC))					/	1,4	<0,01			< 20	

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

64

**ТАБЕЛА VI1.3: Главни емисии во атмосферата -Хемиски карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)**

**Реферантен број на точка на емисија: A5 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски суровини (линија 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.
Испарливи органски соединенија (Volatile Organic Compound (VOC))					/	1,5	<0,01			< 20	

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

65

**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.	

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 согурување.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средна вредност)	_____ 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.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:	<b>Нема емисија во канализација</b>
Локација на поврзување со канализација:	
Референци од Националниот координатен систем (10 цифри, 5E,5N):	
Име на превземачот отпадните води:	
Финално одлагање	

**Детали за емисијата:**

(i) Количина која се емитира			
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 создадени, или ќе се создадат, вклучувајќи дневни или сезонски варијации (да се вклучат почеток со работа/затворање):

Периоди на емисија (средна вредност)	_____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.3.2: Испуштања во канализација - Карактеристики на емисијата (1 табела за емисиона точка)**

**Референтен број на точка 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 канализација</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.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 одалеченост	Периоди на емисија
Опрема во погон (системи за отпрашување)	N1 - 14 m од објект на југозападна страна и 20 m од отпрашувачи	Cirrus CR: 171B	52,17	8-16 h
Опрема во погон (системи за отпрашување)	N222 m од објект на југоисточна страна и 50 m од отпрашувачи	Cirrus CR: 171B	48,23	8-16 h
Опрема во погон (системи за отпрашување)	N324 m од објект на североисточна страна и 40 m од влез во погон	Cirrus CR: 171B	50,37	8-16 h
Опрема во погон (системи за отпрашување)	N440 m од влез на погон на северозападна страна и 30 m од чилери	Cirrus CR: 171B	47,49	8-16 h

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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.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							
ХПК							
БПК							
Растворен кислород O <sub>2</sub> (p-p)							
Калциум Са							
Кадмиум Cd							
Хром Cr							
Хлор Cl							
Бакар Cu							
Железо Fe							
Олово Pb							
Магнезиум Mg							
Манган Mn							
Жива Hg							

**Нема 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

**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	Датум			
<b>Физички показатели</b>							
Боја							
Миризба на 25 °C							
Вкус на 12 °C							
Матност							
<b>Физичко-хемиски показатели</b>							
pH	7.45						MKS EN ISO 10523:2013
Потрошувачка на KMnO <sub>4</sub>							
Електролитска спроводливост EC [ $\mu$ S/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	5,5						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						MKS EN 1899-1.2:2007
ВОЈ	25,0						Merck Spectoquant TOC Cell test
Суспендирани материи	< 2,0						MKS ISO 11923:2007
Хлориди	54						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
НЕ Е РЕЛЕВАНТНО			

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

78



**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)	

**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

79

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 Азотm <sup>3</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.8.1 Оценка на амбиенталната бучава**

	Национален координатен систем (5 Север, 5 Исток)	Нивоа на звучен притисок		
		L(A) <sub>eq</sub>	L(A) <sub>10</sub>	L(A) <sub>90</sub>
Граница на инсталацијата				
N1 - 14 m од објект на југозападна страна и 20 m од отпрашувачи	N: 42.01199° / E: 21.36358°	52,17		58,40
N2 - 22 m од објект на југоисточна страна и 50 m од отпрашувачи	N: 42.01287° / E: 21.36431°	48,23		55,10
N3 - 24 m од објект на североисточна страна и 40 m од влез во погон	N: 42.01282° / E: 21.36391°	50,37		58,60
N4 - 40 m од влез на погон на северозападна страна и 30 m од чилери	N: 42.01252°, E: 21.36317°	47,49		55,30
Локации осетливи на бучава				
Нема локации осетливи на бучава				

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>			

<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)**

- **Мониторинг на емисии во воздух**
  - **Референтен број на емисионата точка: A1 – Испуст од систем за отпашување поставен во погон за производство на антибиотици**

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

- **Референтен број на емисионата точка: A2 – Испуст од систем за отпашување поставен во погон за производство на антибиотици**

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

<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

- **Референтен број на емисионата точка: A3 – Испуст од систем за отпашување поставен во погон за производство на антибиотици**

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

- **Референтен број на емисионата точка: A4 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски сировини (линија 1)**

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Испарливи органски соединенија (Volatile Organic Compound (VOC))	Четири пати годишно	Пристап на надворешна скала, на висина од 5 - 8 m	/	Интерна метода по упатство на производителот

<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

- **Референтен број на емисионата точка: A5 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски сировини (линија 2)**

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
Испарливи органски соединенија (Volatile Organic Compound (VOC))	Четири пати годишно	Пристап на надворешна скала, на висина од 5 - 8 m	/	Интерна метода по упатство на производителот

<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

• **Мониторинг на емисии во канализација**

**Референтен број на емисионата точка ☐ С1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици**

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
pH	Четири пати годишно Квартално	Лесно пристапно	/	MKS 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>				MKS 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>

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 емисионата точка - C2 –емисиона точка од погон за производство на фармацевтски сировини**

Параметар	Фреквенција на мониторинг	Пристап до мерните места	Метод на земање на примероци	Метод на анализа/ техника
pH	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
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>

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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.1.2 :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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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.1.2 : Мерни места и мониторинг на животна средина** (1 табела за секоја точка на мониторинг)

**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

**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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 I.2 Информации за инсталацијата

1. Копија од Централен регистар на Република Северна Македонија
2. Имотен лист бр.101102 КО Горче Петров 4 - Влае
3. Решение од Агенција за лекови и медицински средства за измена на Дозвола за производство на лекови од групата цефалоспорини поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање 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	
Приоритетна дејност/ Главна приходна шифра:	21.20 - Производство на фармацевтски препарати
<b>ОПШТА КЛАУЗУЛА ЗА БИЗНИС</b>	
Евидентирани се дејности во надворешниот промет	
Дејности во внатрешниот промет:	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
Други дејности:	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
Одобренија, потврди, лиценци и др:	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



Број: 0805-50/150020210026195

Страна 2 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



	<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, 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:



**2.Имотен лист бр.101102 КО Горче Петров 4 - Влае**



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18992/2020 од 06.02.2020 10:22:51

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС  
Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ**

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

Ред. бр.	ЕМБГ / ЕМБС	Име и презиме / Назив	Адреса / Седиште	Дел на недвижноста	Превен основа на запишување	Бр. на акт, на кој е издадено решение	Датум и час на запишување
1	***	ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА И КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ	АЛЕКСАНДАР МАКЕДОНСКИ 12, СКОПЈЕ	1/1	Решенија за приватизација на градонојачкиот Убр.26-198/1 од 10.01.2011 година, решение Убр.26-198/5 од 12.09.2011 година на МЗ Управна за извршно правно работење, Сопственик во Општина Карпош и подетски естабилмент за извршна поставка бр. 1013458/05 од 01.02.2010 година на МЗ Управна за извршно правно работење, Пословна катастарска евиденција КТ 752/2 ПП 4/06 КО Бардовик, патница бр. 1125-10051 од 14.12.2012 г. на АОН Скопје и подетски естабилмент бр.293/12 од 28.05.2012 г. на ГОО Ас, Сопственик за градење бр.2-15-971/192/патница бр. 18-453/19/патница бр. 18-1200/1/патница бр. 07-07-1-128/0-1/199/патница УТ/Бр.2-18-814/198/патница од Град Скопје градонојачки естабилмент документација изготвена во истава (Проект, Сопственик за употреба, Улогам за граба) и Градонојачки естабилмент бр.285/12 од 21.05.2012 од ГЕО АС доделен Скопје, Решение за утврдување на правен статус на недвижноста бр. 21-2133, УП1 бр.21-7130, УП1 бр.21-7138, УП1 бр.21-7164 од 27.01.2014г, УП1 бр.21-7140, УП1 бр.21-7143, од	113-5117/2019	20.05.2019 16:30:00

Страна 1 од 10

www.alkaloid.com.mk





РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18992/2020 од 05.02.2020 10:22:51

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ**

Бр. на лист	ЕМБГ / ЕМБС	Име и презиме / Назив	Адреса / Седиште	Дел на недвижност	Превен сонце на замишување	Бр. на лист во кој е извршено дефинирање	Датум и час на замишување

Број на катастарска парцела	Сопственост / сопственост / задолжителна сопственост	Паршане во м2	Катастарска класа		Прова променено при конверзија на подизданието на одреден отпорност	Бр. на лист во кој е извршено дефинирање	Датум и час на замишување
			култура	класа			
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	187268	г2	г10		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	337	г2	зп3 1		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	432	г2	зп3 2		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	37	г2	зп3 3		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	161	г2	зп3 4		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	86	г2	зп3 5		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	155	г2	зп3 6		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	354	г2	зп3 7		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	60	г2	зп3 8		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	215	г2	зп3 9		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	168	г2	зп3 10		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	250	г2	зп3 11		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	308	г2	зп3 12		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	16	г2	зп3 13		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	188	г2	зп3 14		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	862	г2	зп3 15		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	СОПСТВЕНОСТ	2372	г2	зп3 16		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56

страница 3 од 16

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



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18982020 од 05.02.2020 10:22:51

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ**

Број на катастарска парцела	Вид на земјиште	Катастарска парцела		Површина во м <sup>2</sup>	Сопственост / сопственост / земјинска сопственост	Грло проширено при изготвување податоците од евиденцијата	Бр. на лист (лист)	Бр. на зграда, по која е вклучено земјиштето	Дата на изготвување
		општина	општина						
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 18	901	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 19	409	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 21	224	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 22	32	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 24	165	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 25	38	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 26	21	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 27	872	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 28	1001	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 29	1008	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 30	108	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 31	172	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 32	164	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 33	12	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 34	10	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 35	28	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 36	56	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 37	54	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 38	594	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 39	23	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	73	310 40	418	СОПСТВЕНОСТ			1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56

www.alkaloid.com.mk

страница 4 од 10

адреса:  
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18992/2020 од 05.02.2020 10:22:51

ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС  
Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ

Број на катастарска парцела постоен дел	Влезно место/улица	Катастарска класа		Површина во м2	Сопственост / сопственост / заедничка сопственост	Пазо промовено при конверзија на катастарска општина	Бр. на прв. по кој е извршено запитување	Датум и час на запитување
		култура	класа					
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 41	157	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 42	296	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 43	22	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 44	576	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 45	9	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 46	15	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 47	15	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 48	15	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 49	15	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 50	36	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 51	6692	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 52	70	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 53	13	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 54	10	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 55	765	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 56	1514	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 57	74	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 58	26	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 59	59	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 60	15	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР.98 А	г3	зп3 61	4	СОПСТВЕНОСТ		1122-289/2019	20.05.2019 15:29:56

Страна 5 од 10

www.alkaloid.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



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18992/2020 од 05.02.2020 10:22:51

ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС  
Катастарска олштина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ

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

Број на катастарска парцела	Вид на земјиште	Вид на местоположба	Катастарска парцела		Парцелна во м <sup>2</sup>	Сопственост / сопственост / задолжителна сопственост	Прва поимена при описувањето на податоците за сопственоста	Бр. на прв. по кој е остварено сопственост	Датум и час на запишување
			општина	квартал					
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А		П	300 62	26	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	20.06.2019 15:29:59
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А		П	300 63	35	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	20.06.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А		П	300 64	354	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А		П	300 58	8	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А		П	300 59	32	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	20.06.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А		П	300 71	43	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	20.05.2019 15:29:56
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А		П	300 72	34	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	20.06.2019 15:29:56

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)	Број на зграда	Национален идентификациони број на зградата	Вид на зграда			Вкупна површина на зградата во м <sup>2</sup>	Сопственост / сопственост / задолжителна сопственост	Прва поимена при описувањето на податоците за сопственоста	Бр. на прв. по кој е остварено сопственост	Датум и час на запишување	
				К	П	Д						
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	1	Г2-1	1	4	1	ДП	275	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	22.09.2019 10:41:39
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	1	Г2-1	1	4	2	ДП	286	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	22.09.2019 10:41:39
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	1	Г2-1	1	10	1	ДП	289	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	22.09.2019 10:41:39
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	1	Г2-1	1	1	1	ДП	279	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	22.09.2019 10:41:39
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	10	Г2-1	1	1	1	ДП	9	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	22.09.2019 10:41:39
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	11	Г2-1	1	1	1	ДП	131	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	22.09.2019 10:41:39
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	12	Г2-6	1	1	1	ДП	286	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	15.12.2012 12:35:05
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	13	Г2-6	1	1	1	ДП	296	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	22.09.2019 10:41:39
2944 5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ ВР 99 А	15	Г2-1	1	1	1	ДП	283	СОПСТВЕНОСТ		1125-28920219	15.03.2014 12:27:22



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18992/2020 од 05.02.2020 10:22:51

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ЃОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ**

Центар за катастар на недвижности Скопје

Број на катастарска парцела	Број на катастарски лист	Адреса (Улица и куќен број на зградата)	Број на катастарски лист	Тип на зграда	Намена на зградата	Вид на зградата			Изградба на парцели	Служба за парцели	Вкупна површина на парцели	Сопственост / сопственост / задолжителна сопственост	Пазарна вредност при извршавање на странет одлучување	Бр. на град. по кој е извршено записување	Датум и час на записување
						Г	З	П							
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	15	Г2-1		1	ПР	1	ДП	793		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	15	Г2-1		2	К 1	1	ДП	142		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:40	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	16	Г2-1		1	К 1	1	ДП	179		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	16	Г2-1		1	ПР	1	ДП	2140		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	16	Г2-1		2	К 1	1	ДП	26		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	15.03.2014 12:27:22	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	16	Г2-1		3	К 1	1	ДП	182		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	16	Г2-1		3	К 2	1	ДП	23		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	18	Г2-1		1	ПР	1	ДП	819		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	18	Г2-1		2	СУ	1	ДП	832		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	19	Г2-1	Г2	1	ПР	1	ДП	405		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	15.12.2012 12:35:05	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	2	Г2-1		1	К 1	1	ДП	362		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	2	Г2-1		1	ПР	1	ДП	362		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	2	Г2-1		1	СУ	1	ДП	357		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	21	Г2-1		1	ПР	1	ДП	208		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	24	Г2-1		1	СУ	1	ДП	150		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	27	Г2-1		1	ПР	1	ДП	589		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	28	Г2-1	Г2	1	К 1	1	ДП	411		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	11.02.2013 10:54:42	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	28	Г2-1	Г2	1	К 2	1	ДП	408		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	11.02.2013 10:54:42	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	28	Г2-1	Г2	1	МК	1	ДП	6		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	11.02.2013 10:54:42	
2944	5	ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98А	28	Г2-1	Г2	1	ПР	1	ДП	828		СОПСТВЕНОСТ	1122-289/2019	11.02.2013 10:54:41	

страница 7 од 10



www.katastar.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







ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС  
Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18992/2020 од 05.02.2020 10:22:51

Центар за катастар на недвижности Скопје

Број на катастарска парцела (поделба)	Адреса (улица и куќен број на зградата)	Катастарска парцела	Идентификационен број на зградата	Начин на поседување (соопштински, приватен, државен)	Вид на поседување		Вкупна површина на зградата (кв. метри)	Вкупна површина на парцелата (кв. метри)	Вид на поседување на парцелата	Сопственост / сопственост / заедничка сопственост	Прва прелиминарна регистрација на катастарска парцела	Бр. на пред. по кој е извршена регистрацијата	Датум и час на регистрацијата
					Кв.	Дел							
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	48	ПО	1	ПРИ	3	13		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	49	ПО	1	ПРИ	3	13		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	5	Г2-6	1	ПРИ	1	70		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	5	Г2-6	2	К1	1	10		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	15.03.2014 12:27:22	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	60	ПО	1	ПРИ	3	25		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	51	Г2	1	К1	1	2325		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	51	Г2	1	К2	1	1711		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	51	Г2	1	ПРИ	3	6470		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	52	Г2-6	1	ПРИ	1	97		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	53	Г2-6	1	ПРИ	1	13		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	22.09.2019 10:41:40	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	54	Г2-6	1	ПРИ	1	6		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	55	Г2-6	1	ПРИ	1	705		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	56	Г2	1	К1	1	473		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	56	Г2	1	ПРИ	3	1365		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	59	Г2-6	1	ПРИ	1	68		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	18.05.2019 08:51:35	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	60	Г2-1	1	ПРИ	1	140		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	22.09.2019 10:41:39	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	60	ПО	1	ПРИ	3	13		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:41	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	62	О	1	ПРИ	3	21		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:42	
2944	5 ПАРТИЗАНСКИ ОДРЕДИ БР 98 А	62	О	2	ПРИ	3	7		СОПСТВЕНОСТ		1122-289-2019	11.02.2013 10:54:42	

Страна 9 од 19

11.02.2020 10:54:41

www.katastar.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



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18650200 од 06.02.2020 10:22:51

ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС  
Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ

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

Сојузна катастарска партида	Сојузна партида	Адреса (улица и куќен број на зградата)	Национален идентификационен број на зградата	Видови на право на сопственост			Површина на зградата во м <sup>2</sup>	Површина на посебни делови во м <sup>2</sup>	Соопштеност / сопственост / заједничка сопственост	Прозорско / вентилационо / водопроводно / стварно право	Бр. на зем. позн. е. картоносно земање	Бр. на зем. позн. е. картоносно земање	Датум и час на запишување
				1	2	3							
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	62	1	ПРМ	1	25		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		11.02.2013 10:54:42
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	64	1	ПР	1	34,5		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		31.12.2014 11:47:08
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	66	1	ПР	1	7		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		24.04.2015 11:23:03
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	68	1	ПР	1	26		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		15.05.2018 09:59:27
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	7	1	К	1	265		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		22.09.2018 10:41:39
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	71	1	ПР	1	313		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		22.09.2018 10:41:39
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	72-1	1	ПР	1	40		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		20.05.2018 15:30:00
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	72-8	1	ПР	1	32		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		30.05.2018 15:39:00
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	72-9	1	К	1	49		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		22.09.2018 10:41:39
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	73-1	1	ПР	1	50		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		22.09.2018 10:41:39
2544	5	ПАРТИЦИПАНСИ ОДРЕДИ БР 38А	73-1	1	ПР	1	207		СОПСТВЕНОСТ		1122-288/2019		22.09.2018 10:41:39

Г.9. Промени во приклучувања



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18995/2020 од 05.02.2020 10:22:51

Центар за катастар на недвижности Скопје

ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС  
Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ

**Гр.Други факти чие прибожување е предвидено со закон:**

Број на катастарска парцела		Вид на катастарска парцела		Катастарска парцела		Површина по м <sup>2</sup>		Број на зградите по објект			Намена на земјиште по делови			Вкупна површина по м <sup>2</sup>		Старинска површина по м <sup>2</sup>		Вкупна површина по м <sup>2</sup>		Краток опис на прибожувањето		Превен објект на записување		Број на записот по кој е внесено прибожувањето		Датум и час на запишување		
Земјиште	Дел	Класа	Категорија	Класа	Категорија	Класа	Категорија	Вид	Кл.	Кол.	Вид	Кл.	Кол.	Вид	Кл.	Вид	Кл.	Вид	Кл.	Вид	Кл.	Вид	Кл.	Вид	Кл.	Вид	Кл.	
2944	5							1	К	1	ДП	275																
2944	5							1	К	2	ДП	285																
2944	5							1	ПО	1	ДП	289																
2944	5							1	ПР	1	ДП	276																
2944	5							1	ПР	1	ПП	9																
2944	5							2	К	1	ДП	352																
2944	5							2	ПР	1	ДП	362																
2944	5							2	ПР	1	ДП	357																
2944	5							3	ПР	1	ДП	34																
2944	5							4	ПР	1	ДП	138																
2944	5							5	ПР	1	П	70																

РЕШЕНИЈА ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН СТАТУС НА БЕСПРАВЕН ОБЈЕКТ УП1.БР. 21-7175, УП1.БР.21-7132, УП1.БР.21-7130, УП1.БР.21-7136, УП1.БР.21-7154 ОД 27.01.2014 ГОД. УП1.БР.21-7145, УП1.БР.21-7143, УП1.БР.21-7166, УП1.БР.21-7170, ОД 28.01.2014ГОД. УП1.БР.21-7151, УП1.БР.21-7134, УП1.БР.21-7127, УП1.БР.21-7145, УП1.БР.21-7160, УП1.БР.21-7165 ОД 10.02.2014, УП1.БР.21-7163 ОД 11.12.2014 ГОД. ОПШТИНА ГОРЧЕ ПЕТРОВ

Страна 11 од 16

www.katastar.gov.mk





Центар за катастар на недвижности Скопје



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18952/2020 од 05.02.2020 10:22:51

**ИМОТЕН ЛИСТ брoј: 101102 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ**

2044	5	ПО		ДП		448
		1	ДП	1	ДП	
2044	5	44	1	ДП	1	44
2544	5	44	2	ДП	1	376
2044	5	45	1	ДП	1	7
2044	5	52	1	ДП	1	57
2544	5	53	1	ДП	1	13
2044	5	54	1	ДП	1	5
2044	5	55	1	ДП	1	705
2044	5	54	1	ДП	1	345

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

Брoј на прилежување:

П/П

Насити на правото на слободно прилежување, употреба и доверливо:

ЕМБГ / ЕМБС

Адреса / Стажура

Брoј на катастарска партицла вокојнев. дoп	Врста на имотување	Катастарска партицла		Брoј на прилежување	Врста на прилежување	Брoј на предмет по кој е прилежувањето	Датум и час на дојќавање
		Катастарска партицла	Врста на имотување				
2044	5	58	1	ДП	1	1113-6000/2019	24.04.2019 11:23:03

ОБЈЕКТ ОВРВА / ГРАБЕТ СТАТУС  
СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ПОСТАПУВАЊЕ СО  
РЕСТРАННО ИТРАДИЦИ ОБЈЕКТИ (СЛ. В. НА  
РМ БР. 2017 - 51(11) - 05(02) и 20(02))

РЕШЕНИЕ ЗА УТВЕРДУВАЊЕ НА ПРАВЕН  
СТАТУС НА ВЕСТРАВЕН ОБЈЕКТ БР.26-  
587 ОД 19.02.2019 ГОДИНА

www.katastar.gov.mk

Страна 13 од 15

*www.katastar.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





РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-18992/2020 од 05.02.2020 10:22:51

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ**

**Г9. Други факти чие приבעување е предвидено со закон:**

Број на катастарска парцела		Вид на катастарска парцела		Категорија		Парцелна единица по м <sup>2</sup>		Вид на недвижност		Вид на недвижност		Вид на недвижност		Вид на недвижност		Вид на недвижност		Вид на недвижност		
Број на катастарска парцела	Вид на катастарска парцела	Категорија	Парцелна единица по м <sup>2</sup>	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	
2544	5							69	1	ГР	1	ТС1	26							
<p>ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ</p> <p>Број на катастарска парцела: 2544 Вид на катастарска парцела: 5 Категорија:  Парцелна единица по м<sup>2</sup>:  Вид на недвижност: 69 Вид на недвижност: 1 Вид на недвижност: ГР Вид на недвижност: 1 Вид на недвижност: ТС1 Вид на недвижност: 26</p>																				

**Г9. Други факти чие приבעување е предвидено со закон:**

Број на катастарска парцела		Вид на катастарска парцела		Категорија		Парцелна единица по м <sup>2</sup>		Вид на недвижност		Вид на недвижност		Вид на недвижност		Вид на недвижност		Вид на недвижност		Вид на недвижност		
Број на катастарска парцела	Вид на катастарска парцела	Категорија	Парцелна единица по м <sup>2</sup>	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	Вид на недвижност	
2544	5							59	1	ГР	1	Г	58							
<p>ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ</p> <p>Број на катастарска парцела: 2544 Вид на катастарска парцела: 5 Категорија:  Парцелна единица по м<sup>2</sup>:  Вид на недвижност: 59 Вид на недвижност: 1 Вид на недвижност: ГР Вид на недвижност: 1 Вид на недвижност: Г Вид на недвижност: 58</p>																				





РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1106-18692/2020 од 05.02.2020 10:22:51

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ**

Центар за катастар на недвижности Скопје

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

Вид на прилежување:		ЛЕГИТИМАЦИЈА		Нормата на правото на службена (поземнина, употреба и др.)		ЕМЕГ / ЕМБС		Адреса / Службите	
Број на катастарска партија	Вид на катастарска партија	Катастарска партија	Вид на катастарска партија	Катастарска партија	Вид на катастарска партија	Катастарска партија	Вид на катастарска партија	Катастарска партија	Вид на катастарска партија
2944	5	71	1 ПР 1	71	1 ПР 1	40			
2944	5	72	1 ПР 1	72	1 ПР 1	32			

Шифра	Опис
0	останок објект
02	лесен и некатегоризиран имот
03	земнина, градеж од тврда каменина, како посебен дел од зград
04	помали приватни експлицити
05	трговски имот (до 30 м <sup>2</sup> )
06	земнина
07	градежна архитектура
08	Земнина под зграда
09	Вршачки експлицити и земнина
10	вонимот
11	помошни постројки (чрпа, гаража, бањен)
12	помошни постројки
13	други објекти од земна и некатегоризирана имот

Тип	Опис
Грчине	Цела содржина од имотен лист

Страна 15 од 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





Центар за имотен лист на македонски и српски



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1105-186922020 од 05.02.2020 10:22:51

**ИМОТЕН ЛИСТ број: 101102 ПРЕПИС**  
**Катастарска општина: ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4 - ВЛАЕ**

Позивка на вносни шифри и кратоним:		Тип	Опис
Шифра	Опис	Типов	Цела одделение од имотниот лист
ЕП	делница-квартална		
ПО	понасно соопштен делник (цела поврнина и делови)		
Г	поврнина		



Овластувано лице:  
**Гоце Зорчески**  
лице за правни работи

страница 18 од 18

www.alkaloid.com.mk

### 3. Решение од Агенција за лекови и медицински средства за измена на Дозвола за производство на лекови од групата цефалоспорини поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање лекови



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.18-3954/1 од 25.04.2019 година на Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје за измена на дозволата за производство на лекови од групата цефалоспорини 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 од групата на  $\beta$  лактамски антибиотици- цефалоспорини, за процес на производство во целина и за делови од процес на производство, во производниот капацитет лоциран на ул. „Партизански Одреди“ бр. 98 А во Скопје и тоа:

1.2.	Нестерилни фармацевтски производи
1.2.1.1	Капсули, тврди - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
1.2.1.8	Останати цврсти дозирани форми: прашоци и гранули за орални суспензии - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
1.2.1.13	Таблети - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини.
1.5.	Пакување
1.5.1	Примарно пакување
1.5.1.1	Капсули, тврди - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
1.5.1.8	Останати цврсти дозирани форми: прашоци и гранули за орални суспензии - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
1.5.1.13	Таблети - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
1.5.2	Секундарно пакување.

2. Контролата на квалитет (физичко/хемиско и микробиолошко испитување) и ставање на серија на лек во промет на произведените лекови од точката 1. од диспозитивот на ова решение се врши во објектот на Фармацевтско хемиска козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје, лоциран на Бул. „Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје.

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



**МАЛМЕД**  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

3. За чување и складирање на лекови, покрај магацинските простории на бул. „Партизански Одреди“ бр. 98 А, Скопје и бул. „Александар Македонски бр.12, Скопје ќе се користат и магацинските простории лоцирани на ул. Птицоводна станица бб, Илинден, Скопје.

4. Со донесувањето на ова решение престанува да важи решението бр. УП1 20-150 од 09.02.2018 година издадено 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. 18-3954/1 од 25.04.2019 година за измена на дозволата за производство на лекови од групата цефалоспорино поради промена на име на држава и додавање нова локација за складирање на лекови.

Кон барањето достави: доказ за платени административни трошоци, копија од дозволата за производство на лекови од групата цефалоспорино УП1 20-150 од 09.02.2018 година, 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 лице 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.
- 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 одобрението 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 одобрението за ставање во промет,

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 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
- 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 воведо 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 записникот бр. 18-3953/2 од 16.05.2019 година, утврди дека се исполнети условите во однос на простор и опрема за производство и пакување на лекови од групата на  $\beta$  лактамски антибиотици- цефалоспорици (нестерилни фармацевтски дозирани форми капсули тврди, таблети и прашоци и гранули за орални суспензии), контрола на квалитет и ставање на серија на лек во промет, согласно одредбите од член 65 и член 68 од Законот за лековите и медицинските средства, како и 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-хемишко-козметичка индустрија АЛКАЛОИД АД Скопје ги исполнува условите во однос на потребниот простор, опрема и кадар (одговорно лице за производство на секоја серија на лек: Марина Тодоровска Ацковска 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 одговорни лица 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 Полстефанова дипл.фар.спец.по фармацевтска технологија). 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. 18-3954/2 од 22.05.2019 година.

Мирјана Доичева, Раководител на Одделение

Доставено до

- Подносителот на барањето,
- Архива.

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



the Agency of 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. 18-3954/1 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 of the group of  $\beta$  lactamic antibiotics – cephalosporins, on the entire production process and on parts of production in the facilities located at no. 98 A, Partizanski odredi Blvd., Skopje as follows:

1.2.	Non-sterile pharmaceutical products
	1.2.1.1. Capsules, hard - $\beta$ lactamic antibiotics – cephalosporins
	1.2.1.8 Other solid dosage forms: powders and granules for oral suspensions - $\beta$ lactamic antibiotics – cephalosporins
	1.2.1.13 Tablets - $\beta$ lactamic antibiotics – cephalosporins

1.5	Packaging
1.5.1	Primary packaging
	1.5.1.1 Capsules, hard - $\beta$ lactamic antibiotics – cephalosporins
	1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders and granules for oral suspensions - $\beta$ lactamic antibiotics – cephalosporins
	1.5.1.13 Tablets - $\beta$ lactamic antibiotics – cephalosporins
1.5.2	Secondary packaging

2. The quality control (physical, chemical and microbiological testing) and the batch release of a medicinal product regarding the medicinal products referred to in Item 1 of the disposition part herein is performed at the facility of the Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry ALKALOID AD Skopje, located at no. 12, Aleksandar Makedonski Blvd., in Skopje.



3. Besides the storage capacities located at no. 98A, Partizanski Odredi Blvd., and at no. 12, Aleksandar Makedonski Blvd., in Skopje, the storage facilities located at bb, Pticovodna stanica, Ilinden, Skopje will be used for keeping and storage of the medicinal products.
4. The present Decision supersedes the decision no. UP1 20-150 of 09.02.2018 issued by the Agency of Medicinal Products and Medical Devices.

#### Explanation

The Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry of 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. 18-3954/1 of 25.04.2019 on modification of the Manufacturing Authorization for medicinal products from the cephalosporins group 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 decision no. UP1 20-150 of 09.02.2018, a Property document, the Statement of Accounts issued by the Central Register of the 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.

As in compliance with Article 68 Law on the Medicinal Products and Medical Devices, the legal entity manufacturing medicinal products should meet the following conditions:

- to have appropriate production facilities, equipment and personnel as pursuant to the scope and the needs of production, quality control, storage and transport of the medicinal products,
- to have employed Bachelors of Pharmacy or individuals who have completed their University education in the field of chemistry, technology, medicine, dentistry or some other profession, and their postgraduate studies, specialization or a PhD in the appropriate area for which they are hired, depending on the production and on the scope and complexity of the production of medicinal products,
- to have employed a person responsible for the production of every batch of a medicinal product, a Pharmacy graduate specialized in pharmaceutical technology, who is available at any time and is able to guarantee that each batch of the medicinal product has been manufactured as pursuant to the law and the conditions cited in the Marketing Authorization of the respective product,
- to have employed a person responsible for quality control of each batch of the medicinal product, a Pharmacy graduate specialized in testing and control of medicinal products, who is at any time available and shall guarantee that each batch of the respective medicinal product is controlled as pursuant to the law and the conditions cited in the Marketing Authorization of the respective product,
- to have employed a person responsible for batch release of each batch of the medicinal product, a Pharmacy graduate specialized in the area of testing and control of medicinal products, or with additional education in the area of production and control of medicinal products and has at least two years of professional experience in the area,
- the production process is carried out in compliance with the principles of the Good Manufacturing Practice,

МАКЕДОНСКА  
РЕПУБЛИКА  
СКОПЈЕ  
Сектор за  
лекарства  
и медицински  
прибори  
Скопје, 12.05.2019  
С.Саздовски

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 raw materials used as active substances or excipients are manufactured in compliance with the principles of Good Manufacturing Practice.

-to manufacture only those medicinal products on which there is a Manufacturing Authorization and are in compliance with the received Marketing Authorization of the respective medicinal product.

-to implement a quality system in compliance with the principles of Good Manufacturing Practice.

This organ considered the request and the proofs enclosed thereto and after the inspection of the documents related to the subject, as well as the Minutes no. 18-3953/2 of 16.05.2019 and concluded that the conditions regarding the facilities and equipment for production and packaging of medicinal products from the group of  $\beta$ -lactamic antibiotics – cephalosporins (non-sterile pharmaceutical dosage forms of hard capsules, tablets and powders, as well as granules for oral suspensions) the quality control and the batch release of medicinal products have been met as in compliance with the provisions of Article 65 and Article 68 of the law on Medicinal Products and Medical Devices, as well as the Rulebook on the Contents of the Request, the Documentation and the Closer Conditions regarding the premises, the equipment and the personnel necessary to acquire the authorization on the production of medicinal products (Official Gazette of the R. of North Macedonia no. 151/08) and the Instruction on the Principles of Good Manufacturing Practice (Official Gazette of the R. of North Macedonia no. 26/09). The Pharmaceutical, Chemical and Cosmetic Industry of ALKALOID AD Skopje, located at no. 98A, Partizanski Odredi Blvd., meets the conditions regarding the necessary premises, equipment and personnel (responsible person for the production of each batch of medicinal product, Ms. Marina Todorovska Ackovska, Bachelor of Pharmacy and specialist in pharmaceutical technology, person responsible for quality control of each batch of medicinal products, Ms. Hristina Babunovska, Bachelor of Pharmacy, specialist in quality testing and control of medicinal products and persons 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 Milenkovicj, 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. 18-3954/2 of 22.05.2019

Head of Department  
Mirjana Doncheva, Bachelor of Pharmacy, Specialist  
/personal signature/

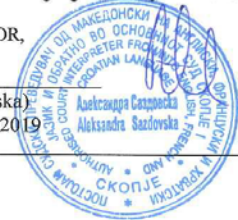
Acting Manager  
Kjahil Ibraimi, Ph D, Lecturer  
/personal signature/

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. СУДСКИ ПРЕВЕДУВАЧ</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. COURT TRANSLATOR,</p>
<p>(Александра Саздовска) Скопје, 06.06.2019</p>	<p>(Aleksandra Sazdovska) Skopje, June the 6<sup>th</sup>, 2019</p>







Директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 97 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на Република Македонија“ бр.124/15), донесе

#### РЕШЕНИЕ

Во решението бр. 18-3954/2 од 22.05.2019 година издадено од Агенцијата за лекови и медицински средства, со кое се утврдува исполнетост на услови по однос на простор, опрема и кадар во АЛКАЛОИД АД Скопје за вршење на дејноста производство на лекови од групата на  $\beta$  лактамски антибиотици-цефалоспорици, за процес на производство во целина и за делови од процес на производство, се исправа следната грешка наместо: „ул.Партизански одреди бр. 98А во Скопје“ треба да стои: „ Бул.Партизански одреди бр. 98А во Скопје“.

Оваа исправа има правно дејство од денот од кој произведува правно дејство решението што се исправа.

#### Образложение

Директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе решение бр. 18-3954/2 од 22.05.2019 година година, со кое 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 од групата на  $\beta$  лактамски антибиотици- цефалоспорици, за процес на производство во целина и за делови од процес на производство, во производниот капацитет лоциран на ул.„Партизански Одреди“ бр. 98 А во Скопје. На ден 24.06.2019 година АЛКАЛОИД АД – Скопје, со седиште на Бул.„Александар Македонски“ бр. 12 во Скопје, до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр. 18-5623/1 за исправа на грешка во решението, при што наместо „ ул. Партизански Одреди бр. 98 А во Скопје“ треба да стои: „ Бул.Партизански одреди бр. 98А во Скопје “. Кон барањето поднесе доказ за платена административна такса и уверение од Град Скопје бр.11/14-8/3939 од 18.10.2011 година за адреса на објект.

Решавајќи по барањето, а согласно горенаведеното, врз основа на член 97 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на Република Македонија “ бр.124/15), Агенцијата за лекови и медицински средства одлучи како во диспозитивот на ова решение.

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

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под број 18-5623/2 на 27.06.2019 година.

Изработил/Прогледал:  
Мирјана Дончева, раководител на одделение

В.Д.ДИРЕКТОР  
Доц.д-р Кахил Ибраими

ДОСТАВЕНО ДО :  
-АЛКАЛОИД АД Скопје,  
-Архива.

Coat of Arms of the Republic of North Macedonia

Malmed logo

AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

On the basis of Article 97 from the Law on General Administrative Procedure (Official Gazette of the Republic of Macedonia no. 124/15), the Director of the Agency for Medicines and Medical Devices hereby issued

### DECISION

The Decision no. 18-3954/2 from May 22, 2019, issued by the Agency for Medicines and Medical Devices, which confirms the fulfillment of requirements concerning the premises, equipment and staff at ALKALOID AD Skopje for carrying out production of medicinal products from the group of  $\beta$  lactam antibiotics – cephalosporins, concerning the production process in its entirety and parts thereof, is hereby corrected to read as follows: **“98A Partizanski Odredi Blvd. in Skopje”**, instead of **“98A Partizanski Odredi Str. in Skopje”**.

This correction has legal effect from the day from which the corrected decision produces legal effect.

### Elaboration

The Director of the Agency for Medicines and Medical Devices hereby issued a Decision no. 18-3954/2 from May 22, 2019, whereby it is found that the Pharmaceutical, chemical and cosmetic industry ALKALOID AD Skopje, based at 12 Aleksandar Makedonski Blvd. in Skopje, meets the requirements concerning the premises, equipment and staff for carrying out production of medicinal products from the group of  $\beta$  lactam antibiotics – cephalosporins, for the production process in its entirety and parts thereof, at the production facility located at 98 A Partizanski Odredi Str. in Skopje. On June 24, 2019 ALKALOID AD – Skopje, based at 12 Aleksandar Makedonski Blvd. in Skopje, submitted with the Agency for Medicines and Medical Devices an application no. 18-5623/1 for correcting a mistake in the Decision, whereby 98A Partizanski Odredi Str., is to be replaced by 98A Partizanski Odredi Blvd. in Skopje. Evidence of paid administrative fee and Certificate from the City of Skopje no. 11/14-8/3939 from October 18, 2011 have been enclosed to the application concerning the address of the facility.

Deciding upon the application, in line with the aforementioned, and on the basis of article 97 from the Law on General Administrative Procedure (Official Gazette of the Republic of Macedonia no. 124/15), the Agency for Medicines and Medical Devices decided as in the disposition herein.



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 of the Republic of North Macedonia  
Malmed logo  
AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

**LEGAL REMEDY:** This decision may be appealed against administratively before the Administrative Court - Skopje within 30 days following the day of the receipt thereof.  
As decided at the Agency for Medicines and Medical Devices no. 18-5623/2 from June 27, 2019.

Prepared by / Checked by:  
Mirjana Doncheva, Department Manager  
(manu propria)

**ACTING DIRECTOR**  
Kjahil Ibraimi, Assoc. Prof., PhD  
(manu propria)

Round seal reads:  
Agency for Medicines and Medical Devices  
Skopje

**SUBMITTED TO:**

- ALKALOID AD Skopje,
- Archives.

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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА  
Скопје

Бр. 18-3128/2

Датум: 24-03-2020 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. 18-3954/2 од 22.05.2019 година, со кое се дава одобрение за производство на лекови на производната локација Бул. „Партизански одреди“ бр.98А, Скопје, поради дополна на клучниот персонал со одговорно лице за ставање на серија на лек во промет Маја Велиновска Чадиновска 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 Чадиновска 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 1-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 - No. 18-3128/2  
AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES Date: March 24, 2020  
Skopje

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. 18-3954/2 on May 22, 2019 whereby an approval is granted for production of medicinal products at the production facility 98A Partizanski Odredi 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., I floor  
1000 Skopje, Republic of North Macedonia

+ 389 2 5112 394  
www.malmed.gov.mk

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 катастаски 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 СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ  
1106-3930/2019 од 07.06.2019 12:35:24

Лицето за сертификатот на овластеното лице  
Сертификатот е издаден на: 07.06.2019  
Издавач: 1000/T001/Qualified Certified Services  
Сервис Број: 042/004  
**ИЗВОД ОД КАТАСТАРСКИ ПЛАН**  
Документот е дигитално потпишан и е правно валиден



Размер на планот 1 : 5000  
Катастарска општина 848 ГОРЧЕ ПЕТРОВ 4-ВЛАЕ  
Катастарска парцела 2944/5



Овластено лице

Енес Имери

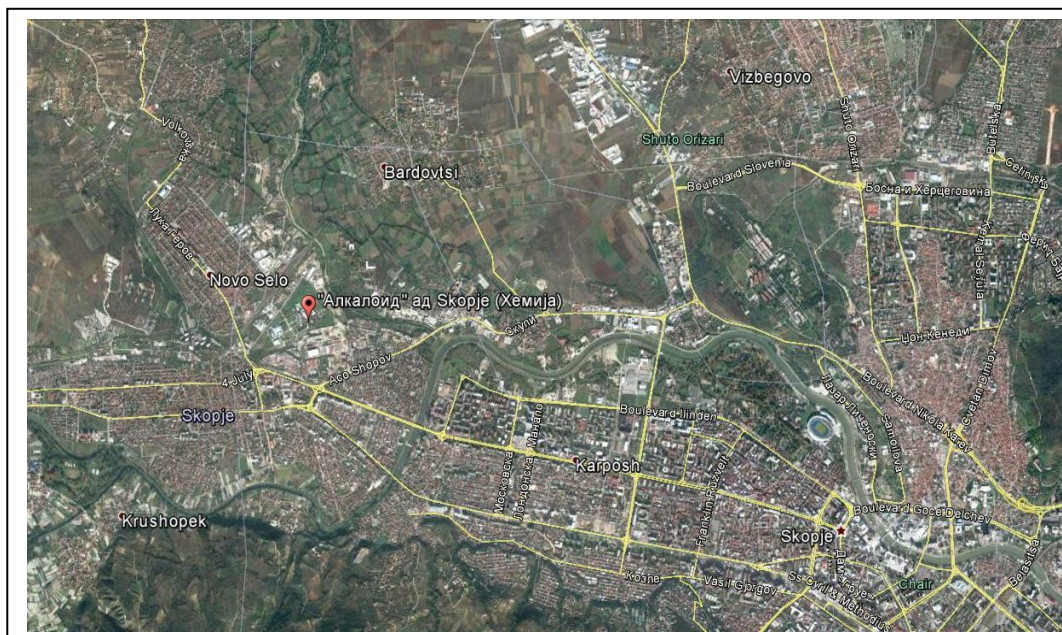
(име, презиме и потпис)

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 42,012942, E 21.364268)**

**адреса:**

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

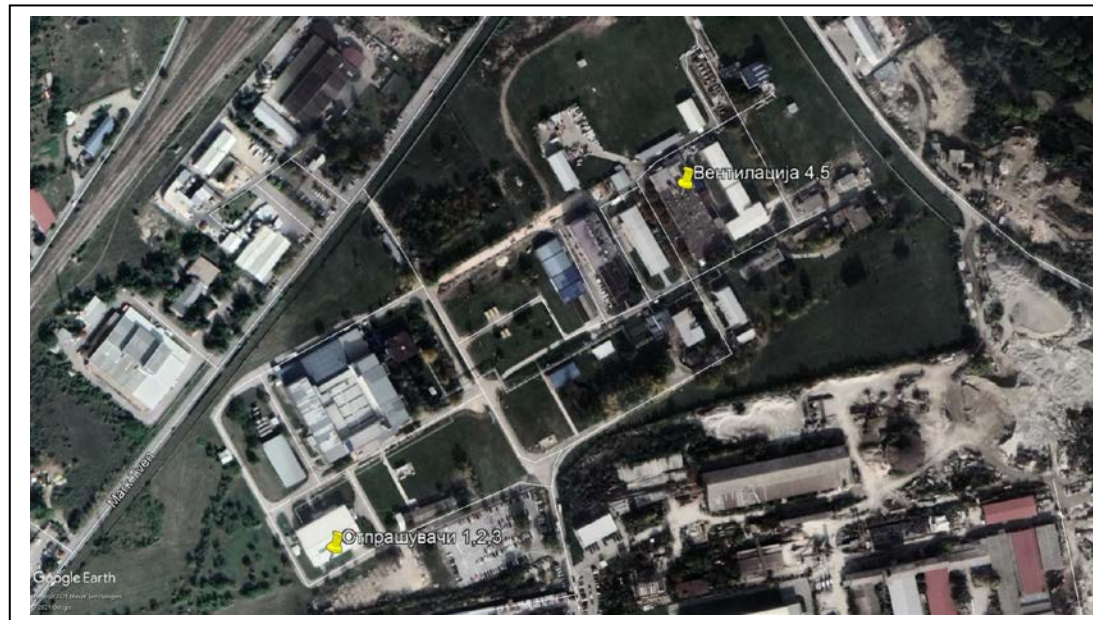
**контакт:**

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

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



**6. 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 42,012942, E 21.364268)**

**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

127

## 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

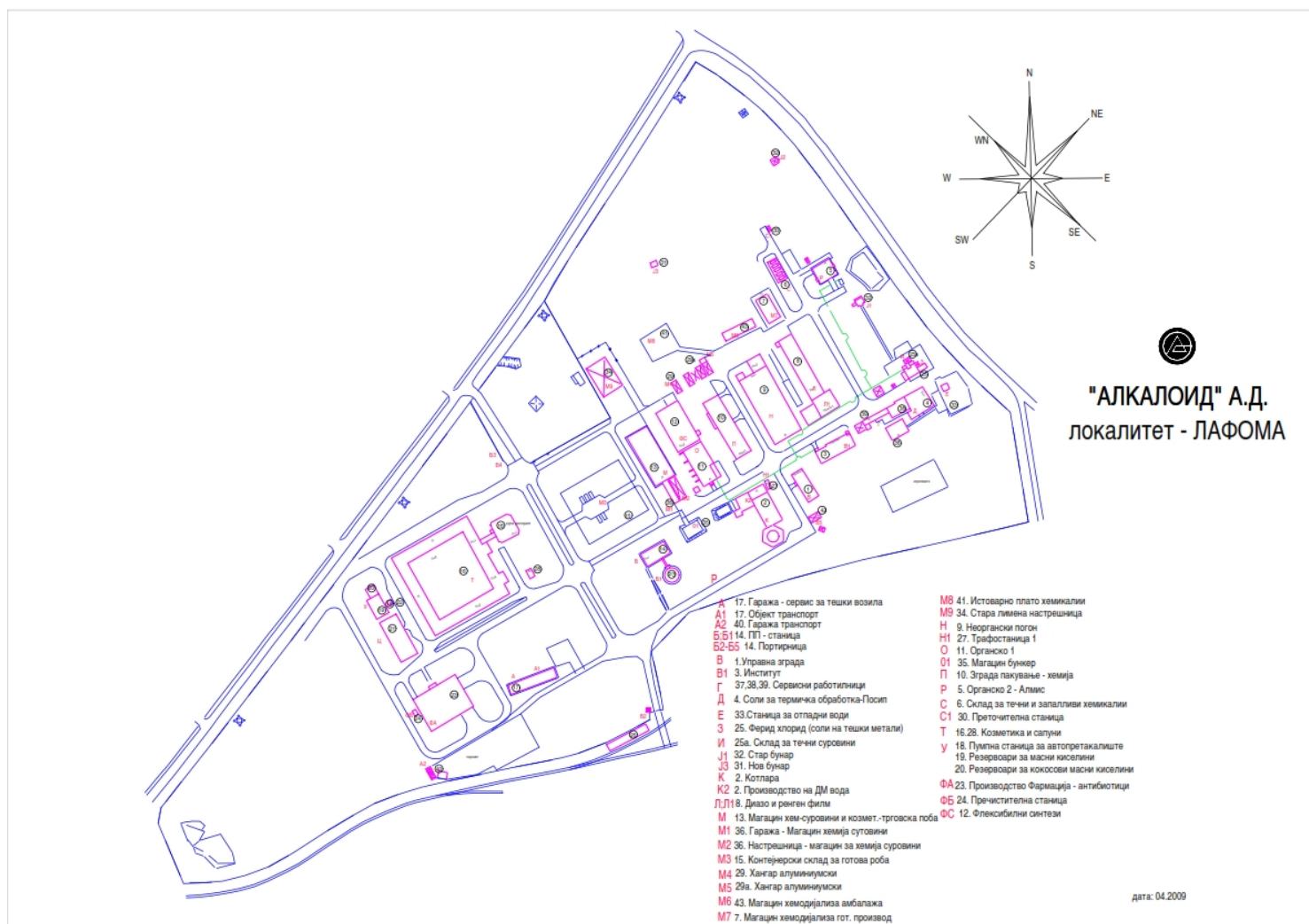
**контакт:**  
[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk); [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)  
тел: +389 2 3104 000; факс: +389 2 3104 014

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





1. Прилог II.1: Диспозиција на објектите и опремата



Слика бр. II.1-1 : Производни погони во ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 Опис на технолошките процеси во ПЦ Фармација, Ѓорче Петров**

ПЦ Фармација е лоциран на локалитетот во Ѓорче Петров, заедно со ПЦ Хемија, козметика, Билка – Програм Хемија.

Производството во ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров 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, локација Ѓорче Петров опфаќа производство на:

- Фармацевтски суровини и
- Антибиотици;

### **II.2.1 Опис на технолошките процеси во ПЦ Фармација – Производство Фармацевтски Суровини (ПФС)**

Објектот е наменет за производство на фармацевтски суровини.

Објектот на ПФС се состои од:

- Погонски дел – каде се извршуваат процесите на Екстракција и Синтеза.
- Лабораторија за процесна контрола.
- Магацин за суровини, полупроизвод, готов производ и амбалажа.
- Надворешен магацин за складирање на афионови шишарки и пелети.
- Технички простории (електро соба, лифт соба итн).
- Канцеларии, гардероби и санитарии за вработените.
- Два лифта (еден во погонскиот дел и еден во канцеларискиот дел), како и пет тампон зони (две на приземје и три на првиот спрат) кои создаваат бариера меѓу погонот и останатиот дел на објектот.

#### **Главни процеси дефинирани во овој погон се:**

- Екстракција – на алкалоиди од афионови шишарки.
- Синтеза – на полусинтетски алкалоиди и други производи.

#### **Фази во процесот на екстракција се:**

- Мелење на афионови шишарки.
- Цврсто - течна екстракција на афионови шишарки со органски растворувач.
- Цврсто - течна екстракција на афионови пелети, односно збогатување на екстрактот од афионови шишарки.
- Отпарување на дел од органскиот растворувач / концентрирање на екстрактот.
- Центрифугирање на екстрактот за отстранување на непосакувани растителни компоненти.
- Течно – течна екстракција на екстрактот со органски растворувачи.

---

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА ..... АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО  
.ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ

- Ректификација – зголемување на процент на растворувач.
- Дестилација – концентрирање на растворувачи кои содржат активни супстанции.
- Таложеење на природни алкалоиди.
- Дополнителна обработка на течна фаза (филтрат) по таложеење.

**Фази во процесот на синтеза:**

- Подготовка за синтеза (подготовка на раствори, обработка и/или синтеза на суровини потребни за главната синтеза)
- Синтеза на полусинтетски алкалоиди и други производи.
- Центрифугирање, за одвојување на цврста фаза од филтрат.
- Сушење на готов производ.
- Пакување на производ во полиетиленски кеси и натрон вреќи.
- Складирање на производите во посебен магацин.

**Опрема која се употребува:**

- Најголем дел од опремата е сместена во внатрешноста на објектот.
- Околу објектот се наоѓаат повеќе надворешни резервоари за складирање на поголеми количества екстракт/растворувач и слично.

Во Табела бр.ИИ.2-1 е дадена инсталираната опремата за производство на фармацевтски суровини.

Табела бр.ИИ.2-1: Список на опрема за производство на фармацевтски суровини

	Опис на опрема	Ознака на опрема
1	Постројка за екстракција	EK-1
2	Магнетен сепаратор	MS-1
3	Млин за шишарки	M-1
4	Сад з априпрема АШ	SP-1
5	Реактор за отпарување	Thale 1 (RT-1)
6	Реактор за екстракција и отпарување	Thale 2 (RT-2)
7	Сад за дестилиран метанол	SD-2
8	Емајлирана кристализер шоља прифатен сад за I отп.екс.	Lampart 1 (L-1)
9	Емајлирана кристализер шоља прифатен сад за I отп.екс.	Lampart 2 (L-2)
10	Челична кристализер шоља	KŠ
11	Челичен реактор за отпарување и екстракција	SR-1
12	Челичен реактор за отпарување и екстракција	SR-2
13	Реактор за припрема на средство за екстракција (метанол)	R-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

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА ..... АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО  
.ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ

14	Реактор за отпарен метанол	R-2
15	Садзатечно-течнаекстракција и заталожење	SO-1
16	Реактор за прекристализација	ER-1
17	Хидраулична центрифуга 1	C-1
18	Хидраулична центрифуга 2	C-2
19	Пумпа за екстракт	CPP-1
20	Пумпа за метанол	CPP-2
21	Пумпа за метанол	CPP-3
22	Пумпа за метанол	CPP-4
23	Конзолна дигалка 1	KD-1
24	Конзолна дигалка 2	KD-2
25	Центрифуга	C-3
26	Ректификациона колона за отпарување на метанол	K-1
27	Ректификациона колона за отпарување на етанол	K-3
28	Опрема за рекулпација	KOR-1
29	Вакуумпумпа 1	VP-1
30	Вакуумпумпа 2	VP-2
31	Вакуум предлошка од 500 l	VPR-2
32	Вакуум предлошка од 200 l	VPR-1
33	Сад за апсорпција на метанол од 3000 l	RDR-1
34	Сад за апсорпција на метанол од 1000 l	RP-4
35	Сад за апсорпција на метанол од 1000 l	RP-5
36	Вакуумпумпа 3	VP-3
37	Циркулационен сад од 300 l	RDR-2
38	Сад за емулзија со механичка мешалка	ST-1
39	Стаклени дозирки	D1 - D9
40	Иноксни резервоари за метанол од 3200 l (9 резервоари)	RZ
41	Иноксни резервоари за екстракт од екстрактор 4200 l	RZ33BR1
42	Резервоари за екстракт од Thale-2(2 резервоари) 3200 l	RP
43	Пумпа за преточување (2 пумпи)	PP
44	Циркулациона пумпа SVP-25/2	CP-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



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА ..... АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО  
.ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ

45	Циркулациона пумпа SVP-25/2	CP-2
46	Керамички нуч филтер	NF
47	Стаклена вакуум боца	VB-1
48	Челичен нуч филтер	ČNF
49	Челични лонци 70-300 l	L300-1 - L60-10
50	Челичен сад 150 lit.	SM-S
51	Дозирен сад 150 lit.	DS-S
52	Челичен реактор за синтеза 1000 lit.	RS-S
53	Челичен реактор за екстракција 1000 lit.	RE-S
54	Автоклав тип 300, 150 lit.	AV-S
55	Емајлиран реактор 150 lit.	ERKF
56	Емајлиран реактор за прекристализација 250 lit	ERP-1
57	Емајлиран реактор за прекристализација 250 lit.	ERP-2
58	Систем за ладење	SL
59	Емајлиран реактор 630 lit	EŠP-1
60	Емајлиран реактор 630 lit	EŠP-2
61	Емајлиран реактор 630 lit	EŠS
62	Инокс реактор 630 lit	IŠ
63	Челичен реактор за подготовка на аравтор од NaOH 100 lit.	ČRP
64	Сушара	S
65	Ледара	L
66	Центрифуга	C-1-S
67	Центрифуга	C-2-S
68	Центрифуга	C-3-S
69	Механичка мешалка со регулатор на брзини	MS
70	Челичен реактор за екстракција 450 lit.	SE
71	Челичен сад за таложење 250 lit.	ST-S
72	Пумпа	CPP-5
73	Пумпа за толуол	CPP-6
74	Пумпа за толуол	CPP-7
75	Пумпа	CPP-8
76	Апарат за гранулирање	G

**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА ..... АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО  
.ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ

77	Пумпа за преточување	PP
78	Иноксен резервоар за толуол од 3200 lit.	RZ-2
79	Иноксен резервоар за толуол од 3200 lit.	RZ-7
80	Емајлиран реактор за синтеза	ERS
81	Челичен реактор за синтеза 150 lit.	ČRS
82	Иноксен реципиент на дестилат 400 lit.	PSD-S
83	Мешалка Diaf	MSD

**Чистење на опремата и погонот:**

- Се врши континуирано во текот на работата, по завршување со работа во соодветниот реактор, како и по потреба.

Шемите на технолошки процеси на производство - екстракција и синтеза се даден на Слика бр. II.2-1 и II.2-2

**адреса:**

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

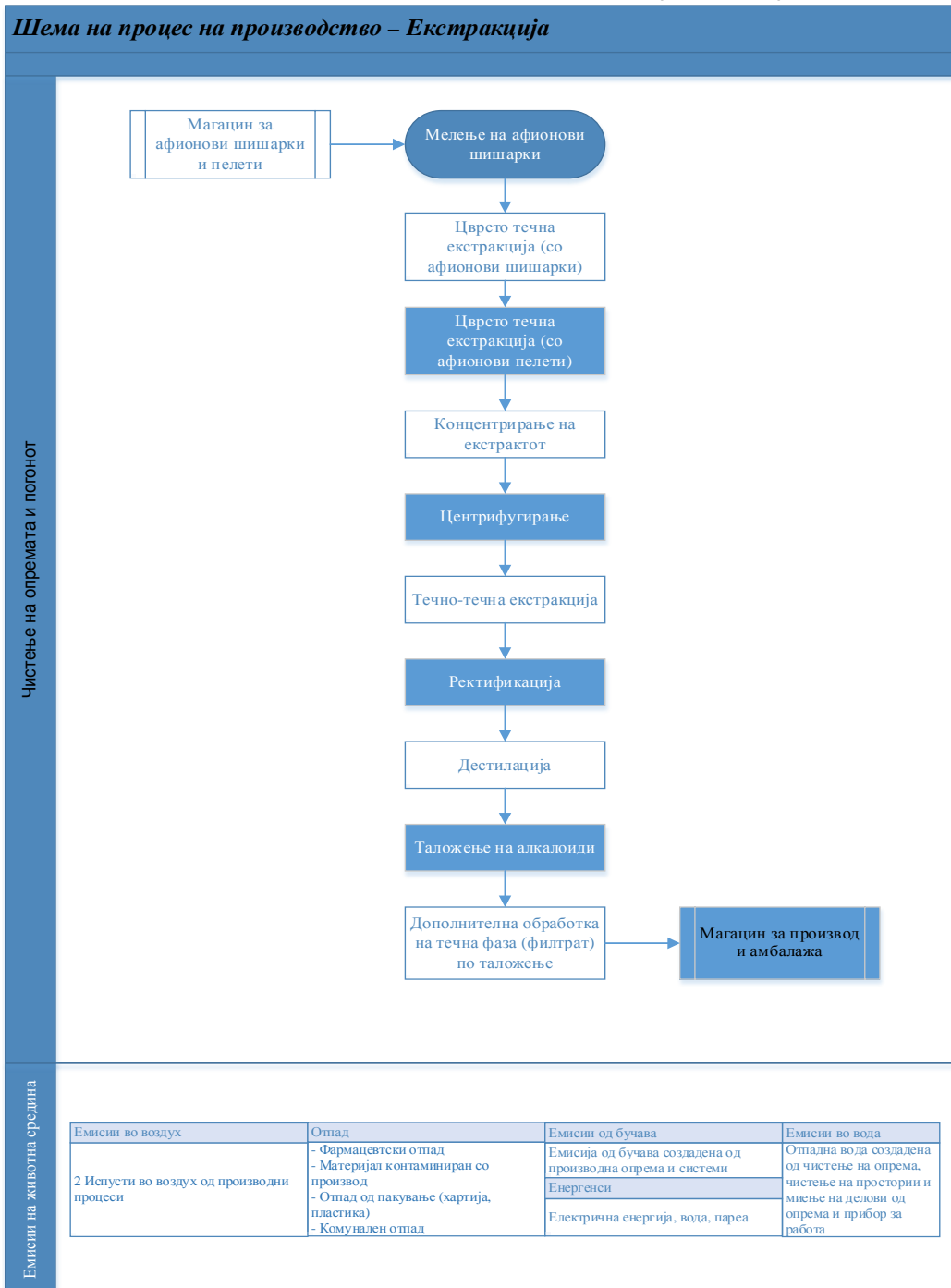
**контакт:**

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

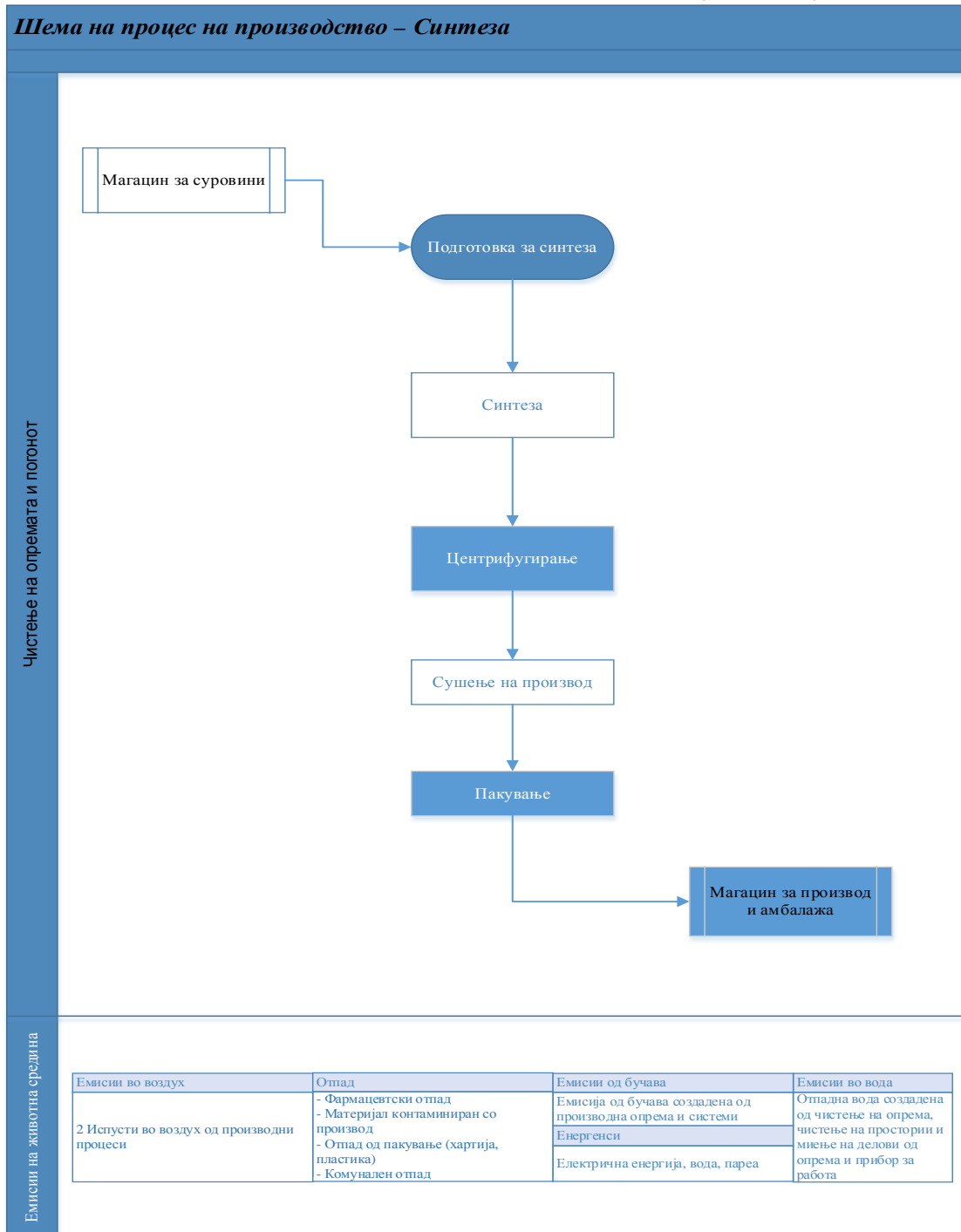
**ЕДБ:** 4030946257762  
**ЕМБС:** 4053575







Слика бр. II.2.2-1. Шема на процес на производство – Екстракција



Слика бр. II.2-2. Шема на процес на производство – Синтеза

## **II.2.2 Опис на технолошките процеси во ПЦ Фармација – Производство на Цефалоспорини**

Поголот е наменет за производство на антибиотици – Цефалоспорини.

Се состои од:

- Магацински простории за складирање сировини (активни и помошни супстанции) и примарна амбалажа, секундарна и терциерна амбалажа и спакуван готов производ,
- Производен дел со одделни простории за одвивање на сите фази од производниот процес, процесна контрола, простории за складирање интермедиери и чисти садови, просторија за миење
- Технички простории (машинска сала, технички делови од инсталирана опрема и машини, систем за вентилација/климатизација, отпрашување, постројка за производство на прочистена вода, систем за компримиран воздух
- Помошни простории (гардероби, тоалети, перална, влез за посетители)

Производството се состои од два главни процеси:

- подготовка на производите до таблети, капсули и сув сируп и
- пакување готов производ

 **Подготовка на производите до таблети, капсули и сув сируп се состои од повеќе фази:**

- Подготовка на суви смеси и гранулати:
  - Вагање сировини
  - Сеење сировини
  - Влажна гранулација
  - Уситнување влажен гранулат
  - Сушење гранулат на тацни во сушара
  - Уситнување сув гранулат
  - Хомогенизација/Мешање финална мешавина
- Формирање фармацевтски облик:
  - Капсулирање
  - Таблетирање
  - Филм обложување
- Дозирање сув сируп во шише

**адреса:**

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

**контакт:**

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

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



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА ..... АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО  
.ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ

**✚ Пакување на готов производ се одвива во повеќе фази:**

- Пакување издозирани суви сирупи и виали со прашок за инјекции:
  - Подготовка на амбалажа:
    - ✓ Превиткување упатства
    - ✓ Печатење податоци за сериски број и рок на траење на кутии
    - ✓ Печатење податоци за сериски број и рок на траење на самолепливи етикети и лепење на истите
  - Рачно пакување
  - Пакување со серијализација/агрегација
- Пакување капсули и филм обложени таблети:
  - Блистер пакување
  - Блистер пакување со серијализација/агрегација

**✚ Во погонот Производство Цефалоспорини инсталирана е следната опрема:**

Во Табела бр.И.2-2 е дадена инсталираната опремата за производство на цефалоспорини  
Табела бр.И.2-2: Список на опрема за производство на фармацевтски сировини

No	Опис на опрема	Вид на опрема
1	Кабина за вагање сировини со laminar flow	
2	Вибрационо сито	RUSSELL FINEX
3	Буре хомогенизатор	PHARMATECH
4.	Миксер гранулатор (влажна гранулација)	DIOSNA
5.	Сад под притисок за подготовка на средство за врзување	ZAVAR
6.	Сушари со тацни	DE LAMA I/II
7.	Машина за уситнување сув гранулат	FREWITT
8.	Хомогенизатор	LODIGE
9.	Машина за капсулирање	ROMACO CD60
10	Машина за таблетирање	FETTE 1200i
11.	Машина за филм обложување таблети	O'HARA
12.	Машина за дозирање суви сирупи	MACOFAR MT6
13.	Машина за превиткување упатства	GUK
14.	Машина за печатење податоци (серија/важи до) на кутии	PMR
15.	Машина за печатење и лепење самолепливи етикети	PACK LAB

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА ..... АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО  
.ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ

16.	Линија за блистер пакување	IMA
17.	Машини за стерилизација	INEL
18.	Машина за рачна агрегација	MAS
19.	Апарати во Процесна контрола	
20.	Систем за вентилација/климатизација	HVAC
21.	Систем за компримиран воздух	
22.	Систем за производство на прочистена вода	W ERNER

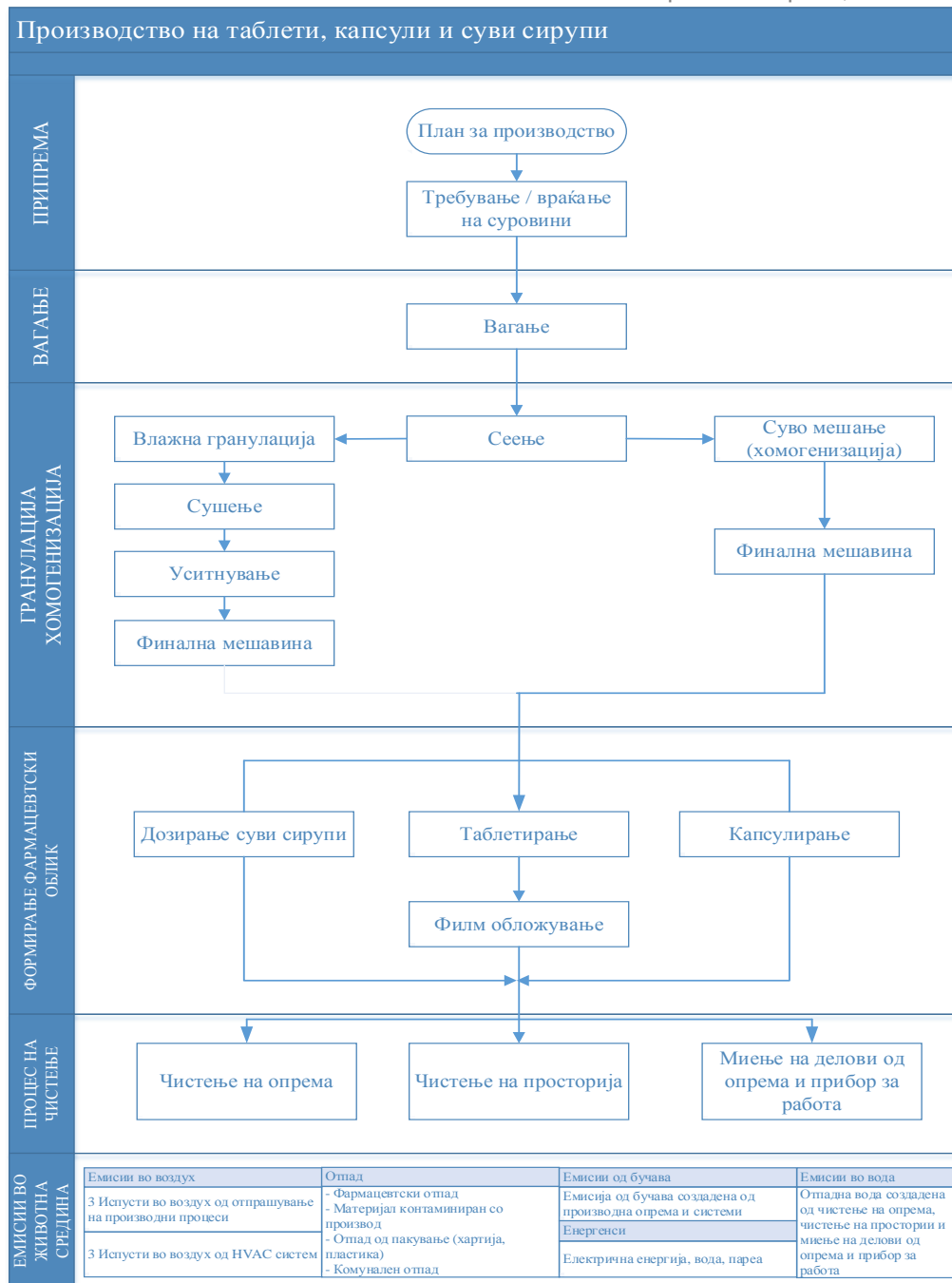
Технолошките процеси во Производство Цефалоспорини за подготовка на производите до таблети, капсули и сув сируп се прикажани на Слика бр.ИИ.2-3.

**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

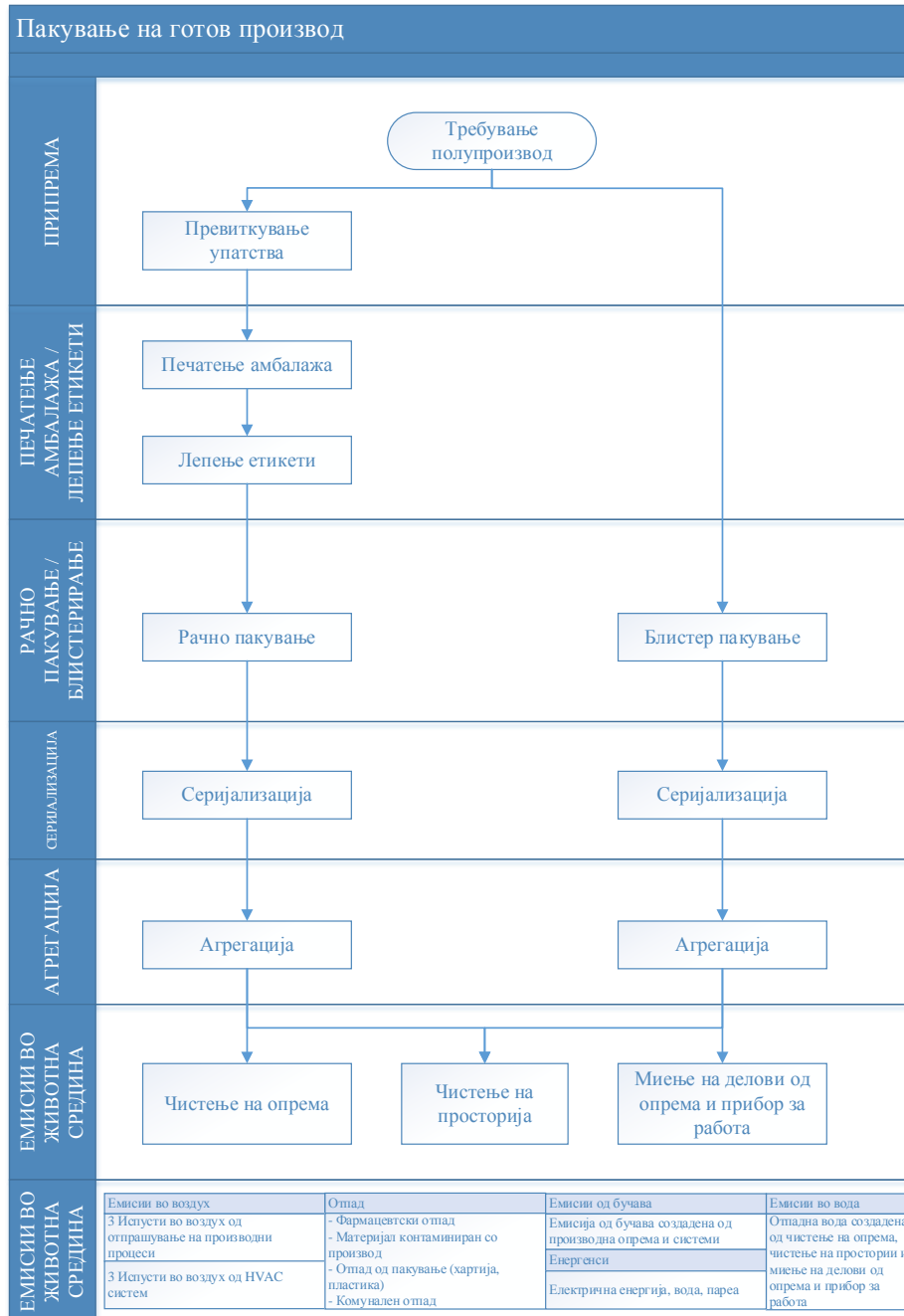




Слика бр. II.2-3. Производство Цефалоспорини за подготовка на производите до таблети, капсули и сув сируп

ФАРМАЦЕВТСКА ХЕМИСКА КОЗМЕТИЧКА ИНДУСТРИЈА ..... АКЦИОНЕРСКО ДРУШТВО  
.ПЦ ФАРМАЦИЈА, ЃОРЧЕ ПЕТРОВ

Технолошките процеси во Производство Цефалоспорини за пакување готов производ се прикажани на Слика бр.ИИ.2-4.



Слика бр.ИИ.2-4. Производство Цефалоспорини за пакување готов производ

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

На оваа локација постојат и помошни објекти кои го опслужуваат ПЦ Фармација за свои потреби како што се: котлара, ПП Станица и Магацини. Надлежен и одговорен за помошните објекти од овој локалитет е АД Алкалоид Скопје, ПЦ Хемија, козметика, билка – Програм Хемија.

### Прилог II.2. РАЗВОЈ И ИСТОРИЈА НА АКТИВНОСТИТЕ НА ЛОКАЦИЈАТА

Компанијата Алкалоид АД има работен век на постоење повеќе од 80 години.

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

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

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

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

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

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

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

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

Погонот за производство на Полусинтетски Цефалоспорини (антибиотици) е пуштен во мај 2002 година, во согласност со GMP стандардите.

Во 2004 година, заради промена на технологијата на производство, погонот за фармацевтски суровини се дислоцира на локалитетот во Ѓорче Петров.

Од 2004 год до денес производната програма на ПЦ Фармација – локација Ѓорче Петров опфаќа производство на:

- ✓ Полусинтетски антибиотици – Цефалоспорини и
- ✓ Фармацевтски суровини

**адреса:**

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

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

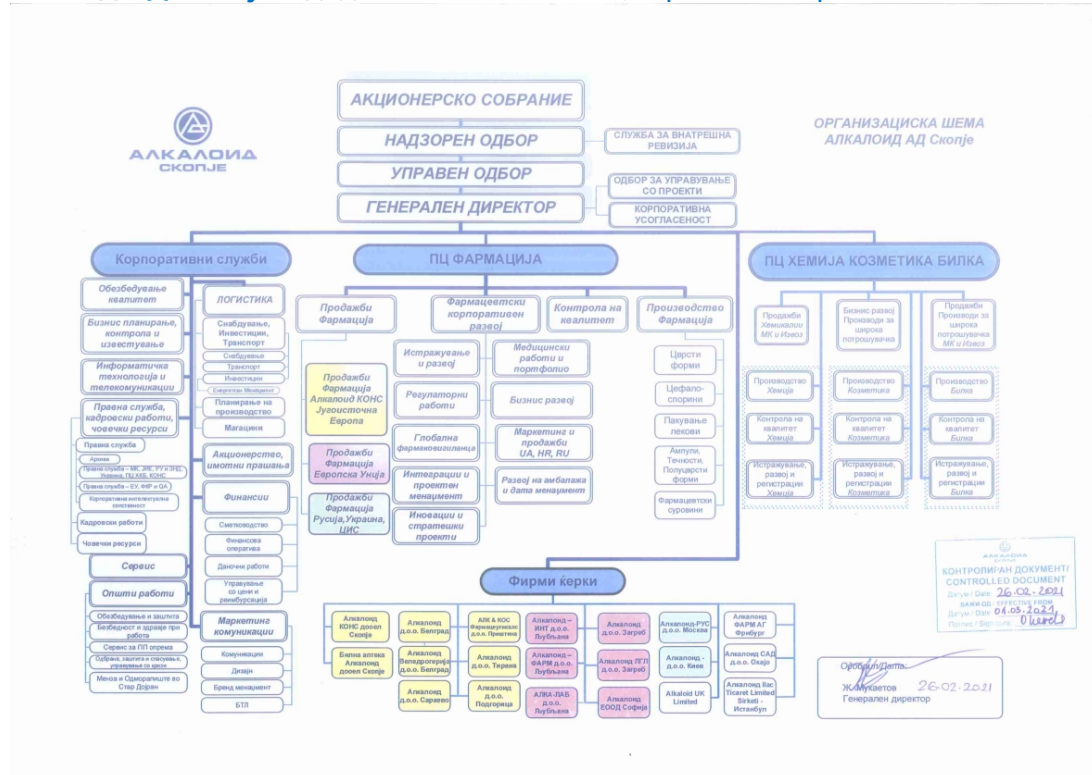
**контакт:**

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, стр. 194 во Прилог III.1-1.



Слика бр.III.1-1 Организациона шема на Алкалоид АД Скопје

адреса:

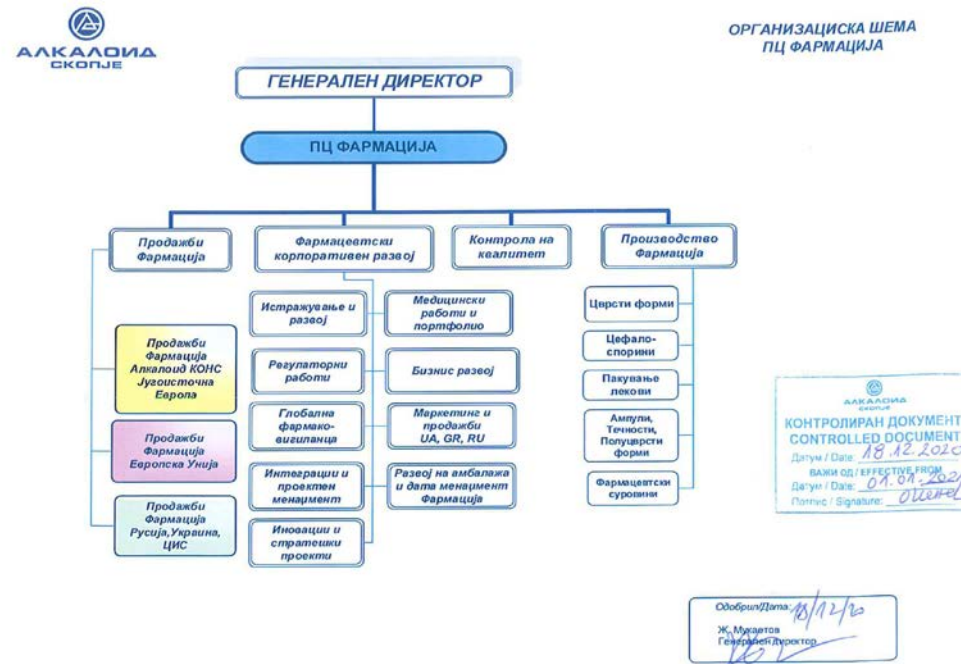
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

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

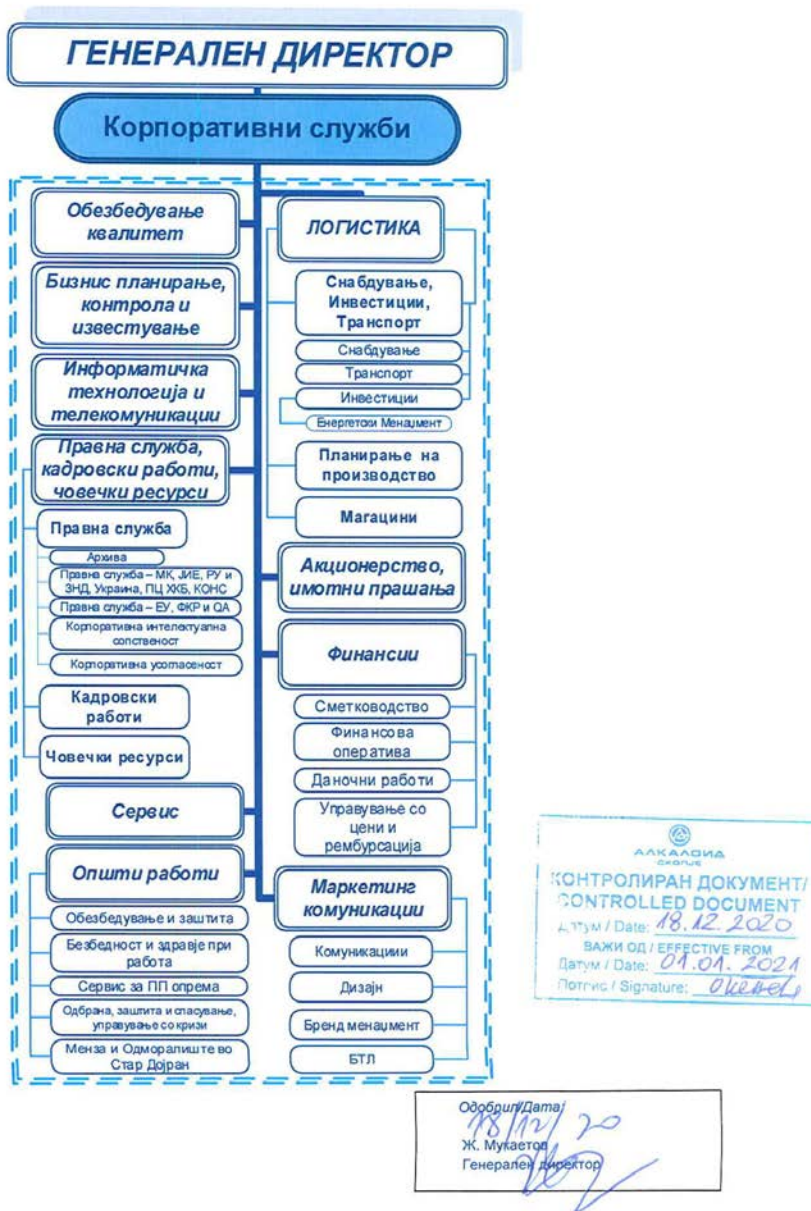
**адреса:**

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

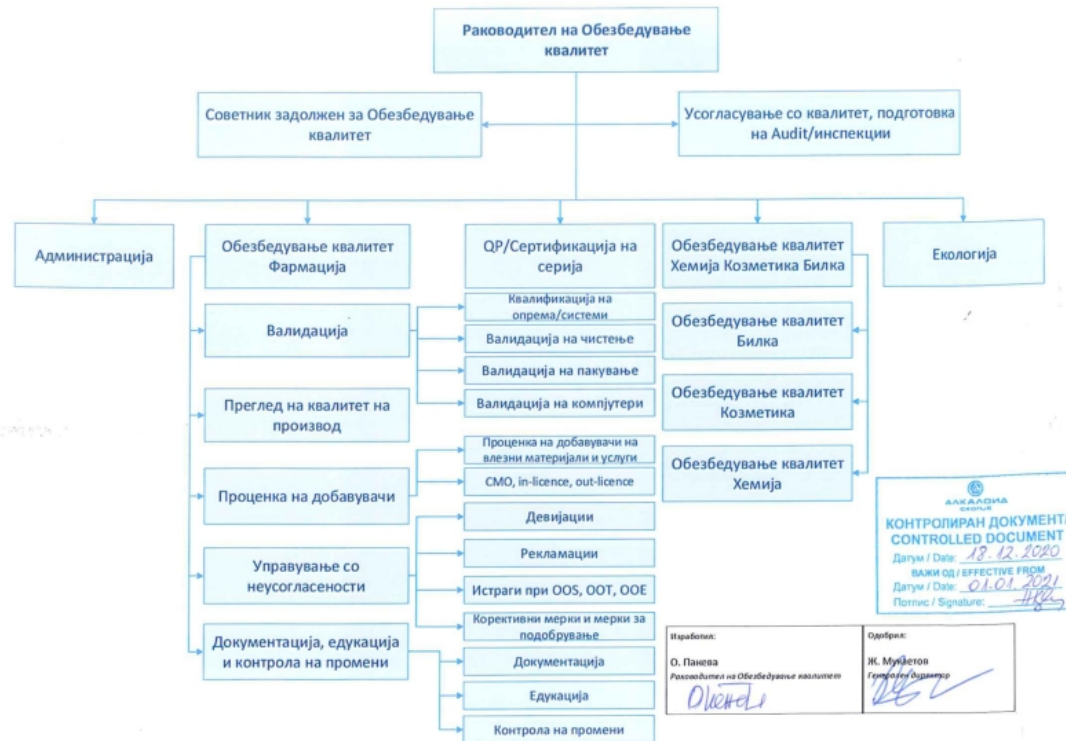
**контакт:**

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



**адреса:**

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

**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 Билна  
МК-1000 Скопје, Бул. Александар Македонски 12


**Опсег 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, бисцити, 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

Виена, 20. октомври 2020

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,  
AT-1010 Vienna, Zelinkaergasse 10/3

  
Konrad Scheiber  
Генерален менаџер

  
Dr. Mag. Anni Koubek  
Стручен претставник


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 14001:2015 Систем за управување со заштита на животна средина**



**qualityaustria**  
Succeed with Quality

# СЕРТИФИКАТ



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  
и АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦ Фармацевтска  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12

Осег на апликарање: Истражување и развој, производство, контрола на квалитет, складирање, продажби и дистрибуција на: лекови и активни фармацевтски супстанции, медицински средства, храна, козметички производи, хемикалии, дезинфициренис биоциди, течни минерални губрива и останати производи за широка потрошувачка

Валдноста на овој сертификат на qualityaustria ќе се одржува со годишни контролни проверки и три годишни проверки за одржување на важноста на сертификатот.


**СИСТЕМ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО  
ЗАШТИТА НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА  
ISO 14001:2015**

во согласност со барањата на стандардот


Регистерски број: 00114/1  
Прво издавање: 31. март 2000  
Важи до: 18. јуни 2023

Виена, 20. октомври 2020





Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,  
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Konrad Scheiber  
Генерален менаџер



DI Axel Dick, MSc  
Specialist representative

The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under  
<http://www.qualityaustria.com/en/coert> EAC: 3; 12


Doc. №: 03\_2018  
33356465/01\_0408  
0205-01-03-27402

**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 45001:2018 Систем за менаџмент со безбедност и здравје при работа**



**qualityaustria**  
Succeed with Quality

# СЕРТИФИКАТ

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH и издава сертификат qualityaustria на следнава организација

Со овој сертификат на qualityaustria се готардува примената и понатамошниот развој на ефикасен

**СИСТЕМ ЗА МЕНАЏМЕНТ СО БЕЗБЕДНОСТ И ЗДРАВЈЕ ПРИ РАБОТА ISO 45001:2018**

во согласност со барањата на стандардот

**АЛКАЛОИД АД Скопје**  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
Локација: АЛКАЛОИД АД Скопје, Корсаревски ступици  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦ Филомаџија  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
АЛКАЛОИД АД Скопје, ПЦ Халија Козметика Билка  
МК-1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12

Освст на апдиррање: Истражување и развој, производство, контрола на квалитет, складирање, продажби и дистрибуција на: лекови и активни фармацевтски супстанции, медицински средства, храна, козметички производи, хемикалии, дезинфициенси, бисциди, течни минерални гурриаа и останати производи за широка потрошувачка



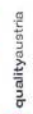

Валидноста на овој сертификат на qualityaustria ќе се одржува со годишни контролни проверки и три годишни проверки за одржување на важноста на сертификатот.

Регистерски број: 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.

*Scheiber*      *Stam*  
Konrad Scheiber      Eckhard Bauer, MSc  
Генерален менаџер      Стручен претставник

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



**АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ**

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH и издава сертификат qualityaustria на следнава организација

**АЛКАЛОИД АД Скопје**  
Република Северна Македонија  
МК – 1000 Скопје, бул. Александар Македонски 12  
локација: ПЦ Фармација бул. Александар Македонски 12  
ПЦ Хемија Козметика Булка – Програма Хемија бул. Партизански бродовци 68А

Производство по договор, пакување, соопчување, складирање и дистрибуција на офталмолошки раствор, раствор за нега на леќи, кератици за хемодијализа, течност за развивање на ренген филм и фиксир, пелени за возрастни, дезинфекциски, дијализери, делови пелени за инконтиненција, сетови грееви за орална употреба, дисконекција, калки против раствор, назален аспиратор, патрони за дезинфекција и чистење апарати за хемодијализа, крвни плинни.

Валидноста на овој сертификат на qualityaustria ќе се одржува со годишни контролни проверки и три годишни проверки за одржување на важноста на сертификатот.

Со овој сертификат на qualityaustria се потврдува примената и понатамошниот развој на ефикасен.

**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

Регистарски број: 001120  
Прво издавање: 27. јуни 2012  
Важи до: 18. јуни 2023

Виена, 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

The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 3; 12

Слика 74-0396-477-83916517025406

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act 2002 (ZGL) by the Federal Ministry of Science, Research and Economy.

Quality Austria is accredited as an organization for certification by the BAU/LUV of external Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Administration.

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of German Automobile Industry).

For accreditation registration, please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQRN (International Certification Network).

**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 за усогласеност со начела на добра производна пракса



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ  
СРЕДСТВА



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Сертификат број: 18-3200/3  
19.04.2019

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

#### Дел 1

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

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

Производителот **АЛКАЛОИД АД Скопје**

со седиште на бул. Александар Македонски 12, 1000 Скопје

Адреса на произведен погон: бул. Партизански одреди 98 А, 1000 Скопје

Адреса на Контрола на Квалитет и Ставање серија лек во промет: 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 40 од Директивата 2001/83/ЕС транспонирана во националниот Закон за лекови и медицински средства („Сл.весник на РСМ“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18).

Од наодите од последната инспекција извршена на 17.04.2019 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 временна 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.

1000 Скопје, ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 Тел.: +389 2 5 112 394

Страна 1 од 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





РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ  
СРЕДСТВА



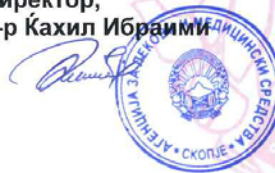
Дел 2

**ЛЕКОВИ ЗА ХУМАНА УПОТРЕБА**

**1. Производни операции**

<b>1.2.</b>	<b>Нестерилни фармацевтски производи</b>
	1.2.1 Нестерилни фармацевтски производи
	1.2.1.1 Капсули, тврди - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
	1.2.1.8 Останати цврсти дозирани форми: прашоци и гранули за орални суспензии - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
	1.2.1.13 Таблети - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
	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 - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
	1.5.1.8 Останати цврсти дозирани форми: прашоци и гранули за орални суспензии - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
	1.5.1.13 Таблети - $\beta$ – лактамски антибиотици - цефалоспорини
	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  
В. Д. Директор,  
Доц. д-р Кахил Ибраими



Сертификат бр: 18-3200/3  
Датум: 19.04.2019  
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 NORTH MACEDONIA  
AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL  
DEVICES



Certificate No: 18-3200/3  
19.04.2019

### 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 NORTH MACEDONIA confirms the following:

The manufacturer **ALKALOID AD Skopje**

Headquarters on address: Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje

Site address: Blvd. Partizanski odredi 98 A, 1000 Skopje

Quality Control testing and Batch certification: Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorization and in accordance with Art.40 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, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17.04.2019 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 NORTH MACEDONIA  
AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL  
DEVICES



**MALMED**  
MACEDONIAN AGENCY FOR  
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

Part 2

**HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

**1. Manufacturing operations**

<b>1.2.</b>	<b>Non-sterile products</b>
	1.2.1 Non-sterile products
	1.2.1.1 Capsules, hard shell - $\beta$ – lactamic antibiotics - cephalosporines
	1.2.1.8 Other solid dosage forms: powders and granules for oral suspension - $\beta$ – lactamic antibiotics - cephalosporines
	1.2.1.13 Tablets - $\beta$ – lactamic antibiotics - cephalosporines
	1.2.2 Batch certification
<b>1.5.</b>	<b>Packaging only</b>
	1.5.1 Primary packaging
	1.5.1.1 Capsules, hard shell - $\beta$ – lactamic antibiotics - cephalosporines
	1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders and granules for oral suspension - $\beta$ – lactamic antibiotics - cephalosporines
	1.5.1.13 Tablets - $\beta$ – lactamic antibiotics - cephalosporines
	1.5.2 Secondary packaging
<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  
Acting Director,  
Doc.d-r Qahil Ibrahimj



Certificate No: 18-3200/3  
Date: 19.04.2019  
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

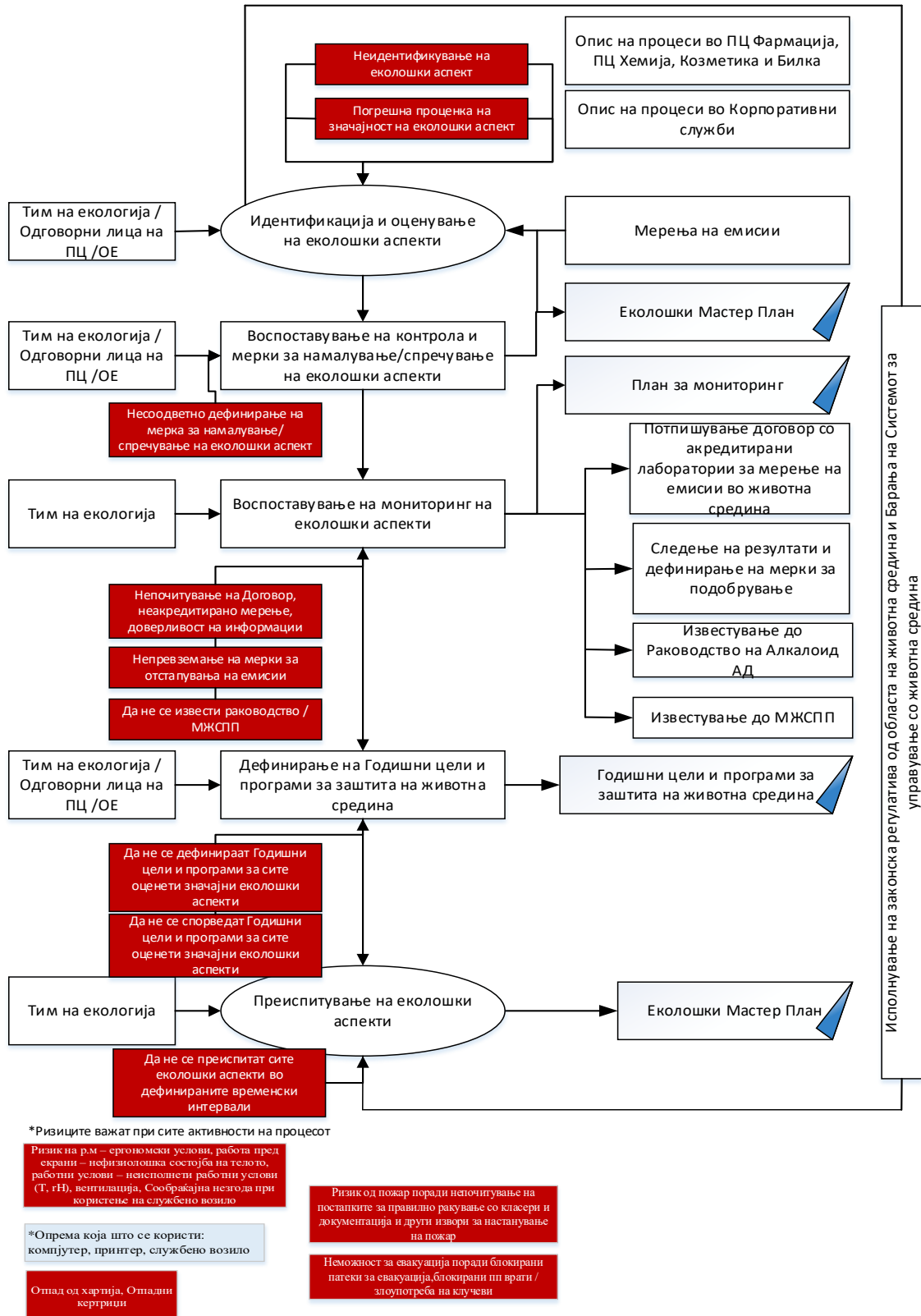
**контакт:**

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 суровини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во Инсталацијата**

### **IV.1-1 Производство Фармацевтски Суровини (ПФС)**

Постапката за складирање и транспорт на суровини за ПФС е следна:

- ✓ Кршени афионови шишарки се складираани во магацин за афионове шишарки во арани или тонски пластични контејнери. Афионове шишарки во форма на пелети се чуваат во оградени боксови исто така во магацин за афионове шишарки. Истите во зависност од потребите со помош на транспортен виљушкар се носат до погон.
- ✓ Етанол се чува во цистерни во ПЦ Хемија, согласно потребите за производство се преточува во пластични тонски цистерни и со вуљушкар се носи до погон.
- ✓ Метанол, Толуен и дел од меѓупроизводи во течна фаза се чуваат во надворешни иноксни цистерни и со пумпи се транспортираат во погон.
- ✓ Други течни суровини се чуваат во буриња во магацин за суровини на локалитет Автокоманда или дедициран дел од настрешница во магацин козметика на локалитет Горче Петров. По потреба со камион односно виљушкар се транспортираат во погон.
- ✓ Суровини во цврста (прашката) форма од ПЦ Хемија или магацин за суровини на локалитет Автокоманда, по потреба со камион односно виљушкар се транспортираат во погон.
- ✓ Боци со гасови под притисок се чуваат во магацин за суровини на локалитет Автокоманда, по потреба со камион односно виљушкар се транспортираат во погон.
- ✓ Додавање на суровините во процес се прави со пумпи или со помош на вакуум.

Готовиот производ од ПФС спакуван на предефиниран начин со посебен транспорт кој по потреба вклучува и обезбедување, се транспортира до магацин за суровини на локалитет Автокоманда.

Како енергенци во ПФС се користат електрична енергија, пареа и технолошка вода.

### **IV.1-2 Производство на таблети, цврсти желатински капсули и суви смеси и гранули за орални суспензии во Производство Цефалоспорини**

Основните и помошни суровини 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.

Суровина 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 дозирана форма.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Помошна супстанција (ексципиент) е супстанција со одредени својства, без фармаколошко дејство, која влегува во составот на некој лек.

Фармацевтска еквивалентна доозна 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 сите лекови инкорпорирана е активна супстанца од групата на бета лактамски антибиотици – цефалоспорини и дополнително во секоја формулација лек има соодветни ексципиенси односно помошни супстанции кои учествуваат со одредена функција во самата формулација. На пример: полнителни, засладувачи, зголемувачи на вискозност, врзувачи, дезинтегранси, конзерванси, бои, ароми, пуферски агенси, лубриканси и други.

Фармацевтски производи кои се произведуваат (комплетно производство, примарно и секундарно пакување) на овој локалитет се нестерилни орални  $\beta$ -лактамски антибиотици – цефалоспорини. Се произведуваат следните видови производи:

- Филм обложени таблети;
- цврсти желатински капсули;
- суви смеси и гранули за орални суспензии.

Само секундарно пакување се врши на други форми на  $\beta$ -лактамски анти-биотици – цефалоспорини (инјекции).

Вагањето се изведува во посебна просторија за вагање, опремена со единица за ламинарен проток на воздух. Софтверот кој се користи, MEPIS е директно поврзан со ERP SAP системот.

По ослободувањето на работниот налог од страна на планерите во АлкаСАП, истиот автоматски се пренесува во MEPIS. Рецептите во MEPIS се создадени според производните формули во мастер протоколот за секоја шифра на материјал.

Откако ќе заврши вагањето, со потврдувањето на фазите во MEPIS, материјалите во SAP се потврдуваат и се отстрануваат од залиха, фазата на вагање во SAP е исто така завршена. Извештаите се печатат, потпишуваат и приложуваат кон мастер записот за серијата (протоколот). Материјалите се вагаат во претходно тарирани садови и ПЕ кеси, во согласност со претходно дефинираните количини во рецептот за вагање на ослободениот работен налог. Етикетите со податоци за измерените материјали автоматски се печатат.

Во текот на производството сите контроли се дефинирани според протоколот за производство на серијата како ин процес контроли /тестови кои се прават во производното одделение и како тестови за КК според Спецификацијата за квалитет кои се прават во Контрола на квалитет. Се контролираат ( но тоа не е ограничено) следниве параметри:

- време на мешање/Blending time;
- време на мешање/Mixing time;
- температура и време на сушење;
- насипна и утапкана густина и индекс на компресибилност;

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

- губиток при сушење;
- просечна маса;
- униформност на маса;
- цврстина; висина, дијаметар;
- трошност;
- дезинтеграција;
- содржина, униформност на дозажни единици;
- сродни и деградациони производи;
- дисолуција.

Ин процес тестовите и резултатите се евидентираат во записите за производство на серија рачно или се печатат од инструмент/опрема (доколку е применливо) и потоа се евидентираат во АлкаСАП. Процесните контроли се вршат од страна на персоналот во производство.

Сите параметри од КК се запишуваат рачно во секој аналитички запис за серијата или се печатат од инструмент/опрема (доколку е применливо). Добиените резултати се бележат во АлкаСАП системот, од страна на аналитичар, проверени од страна на супервизор и одобрени од КК/квалификувано лице со електронски потписи.

### Пакување

Сите материјали за пакување се проверуваат при приемот во главниот магацин за количина, идентификација и сообразност. Од главниот магацин материјалите за пакување се транспортираат до Магацин Цефалоспорини и се проверуваат повторно. Материјали за примарно пакување се: стаклени шишиња, алуминиумски капачиња; PVC или PVC/PVDC и Алу фолии.

Пакувањето на филм обложени таблети или капсули се врши автоматски на линија за пакување на блистери. Сувите смеси и гранулите за орални суспензии се полнат и затвораат автоматски на машина за дозирање суви сирупи, а секундарното пакување на стаклените шишиња се врши рачно.

Пред започнување на операцијата за пакување, се вршат проверки за да се обезбеди дека работната површина, линијата за пакување, машината за печатење и другата опрема се чисти и не постојат други производи, материјали и документи кои биле претходно користени. Чекорите за проверка на линијата се изведуваат од страна на одредени лица – оператори на линија и евидентираат во записот за пакување на серијата.

Ин процес проверките за време на полнење/затворање/пакување вклучуваат (но не е лимитирано):

- точност/идентификација на употребените полупроизводи и материјали за пакување;
- изглед на блистери;
- број на таблети/капсули во блистер;
- печатени информации на блистерот;
- интегритет на блистерот;
- контрола на маса на полнење (за стаклени шишиња);
- контрола на затворање;

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

- контрола на маса на наполнети шишиња/спакуван производ;
- идентификација на кутијата и упатството;
- контрола на печатените податоци за серијализација;
- комплетност на секундарното пакување;
- правилно функционирање на мониторите на линијата;

Резултатите од ин процес проверките за време на пакувањето се евидентираат во записот за пакување на серијата.

Во согласност со European Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 од 2 октомври 2015 година за превенција од фалсификувани лекови, процесот на серијализација е започнат и секое поединечно пакување е испечатено со единствен идентификациски број и 2D баркод. Софтверското решение Metronik Gencode се користи за генерирање на уникатни кодови кои се користат за Print&Verify на машината за пакување. Gencode е поврзан со АлкаСАП, и комуницира со EU HUB.

### **Управување со материјали и складирање**

- Магацинот Цефалоспорини физички е поделен на две простории и има еден влез за прием на материјали поврзан преку тампон зона 28 и еден излез за готов производ поврзан преку тампон зона 30 :
  - Во првата просторија се сместуваат API, ексципиенси, BULK пакувања и примарна амбалажа.
  - Во втората просторија се сместуваат секундарната и терциерна амбалажа.
- Приемот, складирањето и издавањето на материјали од Магацин Цефалоспорини е организирано и контролирано преку електронскиот AlkaSAP систем.
- Магацинот Цефалоспорини со производниот дел е поврзан со две Тампон зони:
  - Тампон зона 1 – контролирано и временски издвоено издавање/враќање на материјали (суровини, празни капсули, ZINB) од магацин во производниот дел.
  - Тампон зона 27' – издавање/враќање примарна амбалажа (PVC,PVdC и Al фолија, стаклени шишиња и Al капачиња).
  - Влезот и движењето на лица, и било каква активност со материјалите или со средствата за работа во магацинот, е строго контролиран и забранет за лицата кои не се вработени во магацинот.

### **Подготовка и требување на суровини и амбалажа**

- Според неделниот план за работа, одговорното лице на Магацин Цефалоспорини, врши требување на потребните ексципиенси и амбалажа за работа во следната недела. Испраќа интерен е-mail до одговорното лице на Магацин за репроматеријали со список на материјали по шифра и серија потребни за следниот неделен план.
- Транспортот на суровините и амбалажата се врши во координација со оддел за Транспорт преку апликација Swift

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

### Прием и проверка на пристигнатиот материјал

- Доколку фактичката состојба на пристигнатиот материјал во целост се совпаѓа со расположливите податоци од документите, се прави прием и се извршуваат понатамошните активности.
- Во случај на прием на оштетени пратки, квалитативно или квантитативно неусогласување на документите за прием со фактичката состојба се постапува во согласност со Процедура за неусогласени влезни материјали – се креира Ф2 известување за квалитет во АлкаСАП.

**Во продолжение на Прилог IV дадени се сертификати од основните и помошните суровини.**

**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.05.2011

Revision: 03.05.2011

**1 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**

\***Product identifier** 4-(2-Chlorethyl)morpholin hydrochloride

\***Name:** MOC

\***Article number:** 760430

\***CAS Number:**  
3647-69-6

\***EINECS Number:**  
222-881-2

\***Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**

\***Application of the substance / the preparation** Chemical Intermediate

\***Details of the supplier of the safety data sheet**

\***Manufacturer/Supplier:**

DOLDER AG  
Immengasse 9  
CH-4004 Basel  
Switzerland

\***Further information obtainable from:**

Dr.Christian Schulz ++41 61 326 63 32  
christian.schulz@dolder.com  
MO-FR 8.30-12.00/13.00-16.30

\***Emergency telephone number:** Dr. Christin Schulz Tel. ++41 61 326 63 32 (24 h)

**2 Hazards identification**

\***Classification of the substance or mixture**

\***Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**



GHS06 skull and crossbones

Acute Tox. 3      H301 Toxic if swallowed.



GHS08 health hazard

Muta. 2      H341 Suspected of causing genetic defects.



GHS05 corrosion

Skin Corr. 1B      H314 Causes severe skin burns and eye damage.



GHS07

Acute Tox. 4      H312 Harmful in contact with skin.

Skin Sens. 1      H317 May cause an allergic skin reaction.

Aquatic Chronic 3      H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

\***Classification according to Directive 67/548/EEC or Directive 1999/45/EC**



T; Toxic

R25:      Toxic if swallowed.



C; Corrosive

R34:      Causes burns.



Xn; Harmful

R21-68:      Harmful in contact with skin. Possible risk of irreversible effects.

(Contd. on page 2)

GB

**адреса:**

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

**КОНТАКТ:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

167

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.05.2011

Revision: 03.05.2011

Name: MOC

(Contd. of page 1)



**Xi; Sensitising**

**R43:** May cause sensitisation by skin contact.

**R52/53:** Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

**\*Information concerning particular hazards for human and environment:** N/A

**\*Label elements**

**\*Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**

The substance is classified and labelled according to the CLP regulation.

**\*Hazard pictograms** GHS05, GHS06, GHS08

**\*Signal word** Danger

**\*Hazard statements**

H301 Toxic if swallowed.

H312 Harmful in contact with skin.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H341 Suspected of causing genetic defects.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

**\*Precautionary statements**

P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P405 Store locked up.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

**\*Other hazards**

**\*Results of PBT and vPvB assessment**

**\*PBT:** Not applicable.

**\*vPvB:** Not applicable.

### 3 Composition/information on ingredients

**\*Chemical characterization: Substances**

**\*CAS No. Description:**

3647-69-6 MOC

**\*Identification number(s):** N/A

**\*EINECS Number:** 222-881-2

### 4 First aid measures

**\*Description of first aid measures**

**\*General information**

Immediately remove any clothing soiled by the product.

Symptoms of poisoning may even occur after several hours; therefore medical observation for at least 48 hours after the accident.

In case of irregular breathing or respiratory arrest provide artificial respiration.



Seek medical advice

**\*After inhalation**

If breathing is irregular or stopped, administer artificial respiration.

Supply fresh air and to be sure call for a doctor.

(Contd. on page 3)

GB

**адреса:**

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

**КОНТАКТ:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.05.2011

Revision: 03.05.2011

Name: MOC

(Contd. of page 2)

**\*After skin contact**

Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.  
Remove contaminated clothing and shoes.  
If irritation occurs or persists, get medical attention.

**\*After eye contact**

Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.  
Call a doctor immediately.

**\*After swallowing**

Do not induce vomiting; call for medical help immediately.  
Drink plenty of water and provide fresh air. Call for a doctor immediately.

**\*Information for doctor**

**\*Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

**\*Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No further relevant information available.

**\* 5 Firefighting measures**

**\*Extinguishing media**

**\*Suitable extinguishing agents**

Water spray

Dry Powder

Foam

**\*For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.

**\*Special hazards arising from the substance or mixture**

Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.

**\*Advice for firefighters**

**\*Protective equipment:**

Wear self-contained respiratory protective device.

Wear fully protective suit.

**\*Additional information**

Cool endangered receptacles with water spray.

Dispose of fire debris and contaminated fire fighting water in accordance with official regulations.

**\* 6 Accidental release measures**

**\*Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Avoid formation of dust.

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

**\*Environmental precautions:**

Do not allow product to reach sewage system or any water course.

Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.

**\*Methods and material for containment and cleaning up:**

Vacuum or sweep up spillage.

Use neutralizing agent.

Ensure adequate ventilation.

**\*Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

**\* 7 Handling and storage**

**\*Handling**

**\*Precautions for safe handling**

Open and handle receptacle with care.

The content might be under pressure!

(Contd. on page 4)

GB

**адреса:**

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

**КОНТАКТ:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

169



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.05.2011

Revision: 03.05.2011

Name: MOC

(Contd. of page 3)

**\*Information about fire - and explosion protection:**  
Avoid dust formation. Take precautionary measures against static discharges.  
No special measures required.

**\*Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

**\*Storage**

**\*Requirements to be met by storerooms and receptacles:**

Store in a dry and cool place in an unopened package.

**\*Information about storage in one common storage facility:** Not required.

**\*Further information about storage conditions:**

Store in dry conditions.

Keep receptacle tightly sealed.

**\*Specific end use(s)** No further relevant information available.

**8 Exposure controls/personal protection**

**\*Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

**\*Control parameters**

**\*Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:** Not required.

**\*Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

**\*Exposure controls**

**\*Personal protective equipment**

**\*General protective and hygienic measures**

Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

Immediately remove all soiled and contaminated clothing

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid contact with the eyes and skin.

**\*Respiratory protection:**

In the case of dust or aerosol formation use respirator with an approved filter.

Short term filter device:

Filter P2.

**\*Protection of hands:**

Rubber gloves



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

**\*Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

**\*Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

**\*Eye protection:**



Tightly sealed goggles.

(Contd. on page 5)

GB

**адреса:**

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

**КОНТАКТ:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

170

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.05.2011

Revision: 03.05.2011

Name: MOC

(Contd. of page 4)

\*Body protection: Use protective suit.

**9 Physical and chemical properties**

\*Information on basic physical and chemical properties

\*General Information

\*Appearance:

Form: Crystalline powder

Colour: Beige

\*Odour: Odourless

\*Odour threshold: Not determined.

\*pH-value (10 g/l) at 20°C: 4.5-5.0

\*Change in condition

Melting point/Melting range: 182-187°C

Boiling point/Boiling range: N/A

\*Flammability (solid, gaseous) Auto-flammability: 365°C

\*Decomposition temperature: Not determined.

\*Self-igniting: Not determined.

\*Danger of explosion: Not determined.

\*Explosion limits:

Lower: Not determined.

Upper: Not determined.

\*Vapour pressure: Not determined.

\*Density: Not determined

\*Relative density: Not determined.

\*Vapour density: Not determined.

\*Evaporation rate: Not applicable.

\*Solubility in / Miscibility with

Water: soluble

\*Segregation coefficient (n-octanol/water): Not determined.

\*Viscosity:

dynamic: Not determined.

kinematic: Not determined.

\*Other information

The product is Hygroscopic!

Not impact sensitive.

**10 Stability and reactivity**

\*Reactivity

\*Chemical stability

\*Thermal decomposition / conditions to be avoided: No decomposition if used according to specifications.

\*Possibility of hazardous reactions: No dangerous reactions known

\*Conditions to avoid: No further relevant information available.

\*Incompatible materials: Strong Bases, Strong oxidizing agents

\*Hazardous decomposition products:

Nitrogen oxides

Carbon oxides

(Contd. on page 6)

GB

адреса:

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

КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

171

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.05.2011

Revision: 03.05.2011

Name: **МОС**

Hydrochloric acid

(Contd. of page 5)

**11 Toxicological information**

**\*Information on toxicological effects**

**\*Acute toxicity:**

Oral	LD50	96 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	1502 mg/kg (rat) ((female))

**\*Primary irritant effect:**

**\*on the skin:** Caustic effect on skin and mucous membranes.

**\*on the eye:** Strong caustic effect.

**\*Sensitization:** Sensitization possible through skin contact.

**\*Additional toxicological information:**

Swallowing will lead to a strong caustic effect on mouth and throat and to the danger of perforation of esophagus and stomach.

**12 Ecological information**

**\*Toxicity**

**\*Aquatic toxicity:**

LC50 rainbow trout 96h 32 mg/l

EC50 daphnie 48 h 27 mg/l

EC50 sludge 3 h 492 mg/l

**\*Persistence and degradability** Not easily biodegradable

**\*Bioaccumulative potential** No further relevant information available.

**\*Mobility in soil** No further relevant information available.

**\*Ecotoxicological effects:**

**\*Remark:** Harmful to fish

**\*General notes:**

Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralized.

Harmful to aquatic organisms

**\*Results of PBT and vPvB assessment**

**\*PBT:** Not applicable.

**\*vPvB:** Not applicable.

**\*Other adverse effects** No further relevant information available.

**13 Disposal considerations**

**\*Waste treatment methods**

**\*Recommendation**

Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

**\*Uncleaned packaging:**

**\*Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

**\*Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

(Contd. on page 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

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.05.2011

Revision: 03.05.2011

Name: MOC

(Contd. of page 6)

**14 Transport information**

**\*Land transport ADR/RID (cross-border)**



\*ADR/RID class: 8 Corrosive substances.  
 \*Danger code (Kemler): 86  
 \*UN-Number: 2923  
 \*Packaging group: III  
 \*Hazard label 8+6.1  
 \*UN proper shipping name: 2923 CORROSIVE SOLID, TOXIC, N.O.S. (4-(2-Chlorethyl)morpholin hydrochloride), ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS  
 \*Tunnel restriction code E

**\*Maritime transport IMDG:**



\*IMDG Class: 8  
 \*UN Number: 2923  
 \*Label 8+6.1  
 \*Packaging group: III  
 \*Marine pollutant: No  
 \*Proper shipping name: CORROSIVE SOLID, TOXIC, N.O.S. (4-(2-Chlorethyl)morpholin hydrochloride)

**\*Air transport ICAO-TI and IATA-DGR:**



\*ICAO/IATA Class: 8  
 \*UN/ID Number: 2923  
 \*Label 8+6.1  
 \*Packaging group: III  
 \*Proper shipping name: CORROSIVE SOLID, TOXIC, N.O.S. (4-(2-Chlorethyl)morpholin hydrochloride)

\*UN "Model Regulation":  
 UN2923, CORROSIVE SOLID, TOXIC, N.O.S., ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS, 8 (6.1), III  
 \*Special precautions for user Warning: Corrosive substances.  
 \*Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code Not applicable.

**15 Regulatory information**

\*Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

**16 Other information**

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

\*Department issuing MSDS: Documentation  
 \*Contact:

(Contd. on page 8)

GB

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.05.2011

Revision: 03.05.2011

Name: MOC

(Contd. of page 7)

Dr. Christian Schulz (General information / Emergency information)

Tel. ++41 61 326 63 32 (24 h) / Fax ++41 61 321 01 81 (Office hrs)

Dr. Marco Pickel (Technical information)

Tel. ++41 326 65 12 (Office hrs)

**\*Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord europѝen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Rѝglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

**\*\* Data compared to the previous version altered.**

GB

адреса:

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

КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

174





**Safety Data Sheet** - Безбедносен лист со податоци  
Според Закон за хемикалии (Службен весник на РМ бр. 145/2010 и 53/2011) и  
Регулатива (ЕС) No. 1907/2006

Ревизија на: 02.04.2019 година  
Верзија: 10

### Поглавје 1. Идентификација на хемикалијата и податоци за компанијата која ја става хемикалијата во промет

- 1.1. Идентификација на хемикалијата: **ОЦЕТНА КИСЕЛИНА 80%**
- 1.2. Идентификувани начини на користење на хемикалијата: Хемикалија за индустриска намена, E260
- 1.3. Податоци за снабдувачот:
  - производител: АЛКАЛОИД АД Скопје
  - адреса: Бул. А. Македонски, 12, 1000 Скопје, Република Северна Македонија
  - телефон: 02 3104 000, 02 2037 920
  - електронска адреса: alkaloid@alkaloid.com.mk
- 1.4. Број на телефон за итни случаи: 02 2037 920  
ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР: 02 3147 635

### Поглавје 2. Идентификација на опасноста

- 2.1. Класификација на хемикалијата:  
*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*  
Корозивно за металите, Категорија 1, H290  
Оштетување (корозија) на кожата, Категорија 1B, H314
- 2.2. Елементи на одбележување:  
Етикетирање според Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)

Пиктограм за опасност



**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

*Безбедносен лист со податоци*  
*Оцетна киселина 80%*

Збор за предупредување  
Опасност.

Известување за опасност

H290 Може да биде корозивно за металите.

H314 Предизвикува сериозни изгореници на кожата и оштетување на очите.

Известување за мерките на претпазливост

P280 Носете заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.

P301+P330+P331 АКО СЕ ПРОГОЛТА: Исплакнете ја устата. НЕ предизвикувајте повраќање.

P305+P351+P338 ВО КОНТАКТ СО ОЧИТЕ: Внимателно плакнете ги со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, доколку се присутни и доколку лесно можете да го направите тоа. Продолжете со плакнење.

P308+P310 АКО сте изложени или не се чувствувате добро, веднаш јавете се во ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР или повикајте лекар.

2.3. Други опасности: Не се познати.

### Поглавје 3. Состав/ Податоци за состојките

Воден раствор.

3.1. Податоци за состојките на супстанцата: Не е апликативно.

3.2. Податоци за состојките на смесата:

Хемиско име	оцетна киселина
Концентрација	80,0 %
Хемиска формула	CH <sub>3</sub> COOH
CAS No.	64-19-7
EC No.	200-580-7
Молекулска маса	60,05 g/mol

*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*

Класификација

Корозивно за металите, Категорија 1, H290

Оштетување (корозија) на кожата, Категорија 1B, H314

Страна 2 од 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

176

Безбедносен лист со податоци  
Оцетна киселина 80%

#### Поглавје 4. Мерки за прва помош

- 4.1. Опис на мерките за прва помош:  
Со вдишување: Потребен е свеж воздух. Повикајте лекар.  
Во контакт со кожата: Веднаш измијте ја со многу вода. Веднаш отстранете ја контаминираната облека. Веднаш повикајте лекар.  
Во контакт со очите: Исплакнете ги со многу вода. Веднаш повикајте офталмолог.  
Ако се проголта: Дајте вода (најмногу 2 чаши), не предизвикувајте повраќање. Веднаш повикајте лекар. Не обидувајте се да неутрализирувате.
- 4.2. Најважните симптоми и ефекти, акутни и одложени: Иритација и корозија, бронхитис, недостаток на воздух, гадење, повраќање, циркулаторен колапс, шок. Опасност од заматување на рожницата! Опасност од ослепување!
- 4.3. Итна медицинска помош и посебен третман: Нема достапни информации.

#### Поглавје 5. Мерки за гаснење пожар

- 5.1. Средства за гаснење пожар:  
*Соодветни средства за гаснење пожар* - употреба на средства за гаснење, согласно локалните околности и околината.  
*Несоодветни средства за гаснење пожар* - нема ограничувања.
- 5.2. Посебни опасности кои можат да настанат од супстанции и смеси: Смеса со горливи состојки. Испарувањата се потешки од воздухот и можат да се шират по подовите. Создава експлозивни смеси со воздухот, при повисоки температури. Околниот оган може да ослободи опасни испарувања. Во случај на пожар можно е создавање на испарувања од оцетна киселина.
- 5.3. Совет за пожарници: Останете во опасната зона само со апарат за дишење. Спречете контакт со кожата со одржување на безбедна оддалеченост или со носење соодветна заштитна облека.

*Дополнителни информации*

Не дозволувајте водата за гаснење пожар да дојде во контакт и да ја контаминира површинската вода или подземните води.

Страна 3 од 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

177

Безбедносен лист со податоци  
Оцетна киселина 80%

## Поглавје 6. Мерки во случај на незгода

- 6.1. Лична претпазливост, заштитна опрема и постапки во случај на незгода:  
*Упатства за лицата кои не се обучени за случаи на незгода* - Не вдишувајте ги испарувањата. Избегнувајте контакт со хемикалијата. Обезбедете соодветна вентилација. Евакуирајте го загрозеното подрачје, почитувајте ги процедурите за итни случаи, советувајте се со стручно лице.  
*Упатства за лицата кои учествуваат во одговорот на незгодата* - Заштитна опрема (види поглавје 8.).
- 6.2. Претпазливост во однос на животната средина: Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.
- 6.3. Мерки што треба да се преземат и материјал за спречување на ширењето и за санација: Прекријте ги одводните цевки. Соберете, заврзете и испумпајте сè што се растурило. Видете можни ограничувања во однос на материјалите (види поглавје 7 и 10). Соберете со материјал кој апсорбира течности и неутрализира. Одложете на начин соодветен за отстранување хемиски отпад. Исчистете ја контаминираната зона.
- 6.4. Упатување на други поглавја: Постапки за третман на отпадни води (види поглавје 13).

## Поглавје 7. Ракување и складирање

- 7.1. Претпазливост за безбедно ракување:  
*Упатства за безбедно ракување со хемикалијата* - Прочитајте ги мерките на претпазливост дадени на етикетата.  
*Упатства за општа хигиена на работното место* - Веднаш сменета ја контаминираната облека и заштитната опрема. Измијте ги рацете и лицето по користењето на хемикалијата.
- 7.2. Услови за безбедно складирање, вклучително и некомпатибилности:  
*Упатства за посебна конструкција на просторот или на резервоарот за складирање* - Нема.  
*Упатства за складирање* - Добро затворено.
- 7.3. Посебни начини на користење: Освен идентификуваните начини на користење, наведени во поглавје 1, не се утврдени други начини на користење.

Страна 4 од 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

178

Безбедносен лист со податоци  
Оцетна киселина 80%

## Поглавје 8. Контрола на изложеноста

### 8.1. Параметри на контрола на изложеноста:

#### **Изведени дози без ефект (DNEL)**

Работници, акутно, локален ефект, вдишување, 25 mg/m<sup>2</sup>

Работници, долготрајно, локален ефект, вдишување, 25 mg/m<sup>2</sup>

Корисници, акутно, локален ефект, вдишување, 25 mg/m<sup>2</sup>

Корисници, долготрајно, локален ефект, вдишување, 25 mg/m<sup>2</sup>

#### **Концентрација за која се предвидува дека нема ефект (PNEC)**

Слатка вода, 3,058 mg/l

Слатка вода, седимент, 11,36 mg/kg

Морска вода, 0,3058 mg/l

Морска вода, седимент, 1,136 mg/kg

Пречистителна станица, 85 mg/l

### 8.2. Контрола на изложеноста и лична заштита:

*Податоци за техничка контрола* - Соодветните мерки на контрола на изложеноста и соодветните работни постапки имаат приоритет во однос на употребата на лична заштитна опрема (види поглавје 7.).

*Податоци за мерките на лична заштита* - Средствата и опремата кои се користата за лична заштита на работа треба да се во согласност со соодветните хигиенски мерки на работното место и во врска со другите мерки на контрола. Опремата за лична заштита треба да биде во согласност со прописите со кои се уредува безбедност на опрема за лична заштита и со соодветни стандарди.

Податоци за опремата која обезбедува соодветна заштита

а) заштита на очите/лицето - употреба на заштитни наочари;

б) заштита на кожата

- заштита на рацете - употреба на заштитни ракавици од бутилна гума со дебелина на материјалот од 0,7 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 480 min. (при целосен контакт) и употреба на заштитни ракавици од природен латекс со дебелина на материјалот од 0,6 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 30 min. (при прскање)

- заштита на другите делови на телото - употреба на кисело-отпорна заштитна облека;

в) заштита на органите за дишење - употреба на филтер, тип E-(P2), при создавање на испарување;

г) заштита од термички опасности - не е потребна

Податоци за контрола на изложеноста на животната средина - примена на

прописи со кои се уредува заштита на животната средина.

Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.

Страна 5 од 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

179

Безбедносен лист со податоци  
Оцетна киселина 80%

## Поглавје 9. Физички и хемиски својства

- 9.1. Податоци за основните физички и хемиски својства на хемикалијата:
- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| а) изглед - агрегатна состојба и боја       | безбојна течност              |
| б) миризба                                  | остар                         |
| в) праг на мизриза                          | нема достапни информации      |
| г) рН (20°C)                                | киселина                      |
| д) точка на топење/ точка на мрзнење        | нема достапни информации      |
| ѓ) точка на вриење/ опсег на вриење         | нема достапни информации      |
| е) точка на палење (flash point)            | нема достапни информации      |
| ж) брзина на испарување                     | нема достапни информации      |
| з) запаливост                               | не е апликативно              |
| с) долна граница на експлозивност           | нема достапни информации      |
| и) горна граница на експлозивност           | нема достапни информации      |
| ј) напон на пареи                           | нема достапни информации      |
| к) релативна густина на пареи               | нема достапни информации      |
| л) густина                                  | 1,07 g/cm <sup>3</sup> (20°C) |
| љ) растворливост во вода                    | растворливо (20°C)            |
| м) коефициент на распределба n-октанол/вода | нема достапни информации      |
| н) температура на samozапалување            | нема достапни информации      |
| њ) температура на разложување               | нема достапни информации      |
| о) вискозитет, динамички                    | нема достапни информации      |
| п) експлозивни својства                     | не е класифицирана            |
| р) оксидативни својства                     | нема                          |
- 9.2. Други податоци: Нема.

## Поглавје 10. Реактивност и стабилност

- 10.1. Реактивност: Види подолу во поглавје 10.
- 10.2. Хемиска стабилност: Оваа хемикалија е стабилна при стандардни амбиентални услови (собна температура).
- 10.3. Можност од настанување на опасни реакции: Опасност од експлозија со: силни оксидативни средства, хром (VI) оксид, калиум перманганат, пероксидни соединенија, перхлорна киселина, нитрати, димлива сулфурна киселина, водороден пероксид. Силни реакции можни со: метали, железо, цинк, магнезиум, алкални хидроксида, неметални халиди, етаноламин, анхидрид на оцетна киселина, алдехиди, алкохоли, халоген-халоген соединенија, силни алкалии, азотна киселина, бази, цијаниди.
- 10.4. Услови кои треба да се одбегнуваат: Нема достапни информации.
- 10.5. Некомпатибилни материјали: Различни метали (генерирање на водород).
- 10.6. Опасни производи на разградување: Нема достапни информации.

Страна 6 од 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



Безбедносен лист со податоци  
Оцетна киселина 80%

## Поглавје 11. Токсиколошки податоци

### 11.1. Податоци за токсичните ефекти:

#### а) акутна токсичност

##### *Орална токсичност*

Симптоми: ако се проголта, сериозни изгореници на устата и на грлото и опасност од перфорација на хранопроводникот и на желудникот. Гадење, повраќање. Можно е белите дробови да престанат со работа, при вдишување или повраќање.

##### *Токсичност при вдишување*

Симптоми: иритација на слузокожата, кашлање, недостаток на воздух, пневмонија, бронхитис. Вдишувањето може да доведе до создавање на едеми во респираторниот систем. Можни се оштетувања на респираторниот систем.

##### *Токсичност на кожата*

Нема достапни информации.

#### б) корозивно оштетување на кожата/иритација

Предизвикува изгореници на кожата.

#### в) сериозно оштетување на очите/иритација

Опасност од замаглување на рожницата. Опасност од перфорација!

Опасност од ослепување! Предизвикува сериозно оштетување на очите.

#### г) сензибилизација на респираторните органи или кожата

Нема достапни информации.

#### д) мутагеност на герминативните клетки

Нема достапни информации.

#### ѓ) канцерогеност

Нема достапни информации.

#### е) токсичност по репродукцијата

Нема достапни информации.

#### ж) специфична токсичност за одредени органи - еднократна изложеност

Нема достапни информации.

#### з) специфична токсичност за одредени органи - повеќекратна изложеност

Нема достапни информации.

#### с) опасност од аспирација

Нема достапни информации.

### 11.2. Дополнителни информации

Не се достапни квантитативни податоци за токсичните ефекти на оваа хемикалија.

Страна 7 од 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

181

Безбедносен лист со податоци  
Оцетна киселина 80%

### Поглавје 12. Екотоксиколошки податоци

- 12.1. Токсичност: Нема достапни информации.
- 12.2. Перзистентност и разградливост: Нема достапни информации.
- 12.3. Потенцијал на биоакмулација: Нема достапни информации.
- 12.4. Мобилност во земјиштето: Нема достапни информации.
- 12.5. Резултати на ПБТ и вПвБ проценка: Не се достапни, бидејќи не е изготвен извештај за безбедност на хемикалијата.
- 12.6. Други штетни ефекти: Штетни ефекти како резултат на измена на рН вредноста. Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.

### Поглавје 13. Одлагање

- 13.1. Методи за третман на отпадот: Отпадот треба да се отстрани во согласност со националната, регионалната и со локалната регулатива за контрола на животната средина.

### Поглавје 14. Податоци за транспортот

- Копнен транспорт (ADR/RID)
- 14.1. UN број: UN 2790
  - 14.2. UN назив за товарот во транспортот: ACETIC ACID SOLUTION
  - 14.3. Класа на опасност во транспортот: 8
  - 14.4. Амбалажна група: II
  - 14.5. Опасност по животната средина: -
  - 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: да  
Tunnel restriction code E
- (ADN) - не е релевантно
- Воздушен транспорт (IATA)
- 14.1. UN број: UN 2790
  - 14.2. UN назив за товарот во транспортот: ACETIC ACID SOLUTION
  - 14.3. Класа на опасност во транспортот: 8
  - 14.4. Амбалажна група: II
  - 14.5. Опасност по животната средина: -
  - 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: не

Страна 8 од 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



*Безбедносен лист со податоци  
Оцетна киселина 80%*

- 14.1. Морски транспорт (IMDG)
- 14.2. UN број: UN 2790
- 14.3. UN назив за товарот во транспортот: ACETIC ACID SOLUTION
- 14.4. Класа на опасност во транспортот: 8
- 14.5. Амбалажна група: II
- 14.6. Опасност по животната средина: -  
Посебни мерки на претпазливост за корисникот: да  
EmS F-A S-B
- 14.7. Транспорт во растурена состојба: (Согласно Анекс II од МКЗБ 73/78 и IBC Code) не е релевантно.

#### Поглавје 15. Регулаторни податоци

- 15.1. Прописи во врска со безбедноста, здравјето и животната средина:  
Директива 94/33/ЕС.
- 15.2. Проценка на безбедност на хемикалијата: Не е извршена проценка на безбедноста на хемикалијата.

#### Поглавје 16. Други податоци

Употребувајте го овој производот според пропишаните услови и во согласност со примената наведена во безбедносниот лист, на амбалажата и/или во техничките упатства. За секоја друга употреба на овој производ и/или во комбинација со друг производ или процес, одговорноста ја презема корисникот.

Страна 9 од 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



**Safety Data Sheet** - Безбедносен лист со податоци  
Според Закон за хемикалии (Службен весник на РМ бр. 145/2010 и 53/2011) и  
Регулатива (ЕС) No. 1907/2006

Ревизија на: 15.04.2019 година  
Верзија: 7

### Поглавје 1. Идентификација на хемикалијата и податоци за компанијата која ја става хемикалијата во промет

- 1.1. Идентификација на хемикалијата: АМОНИЈАК 25% раствор
- 1.2. Идентификувани начини на користење на хемикалијата: Хемикалија за лабораториска и за индустриска намена
- 1.3. Податоци за снабдувачот:
  - производител: АЛКАЛОИД АД Скопје
  - адреса: Бул. А. Македонски, 12, 1000 Скопје,  
Република Северна Македонија
  - телефон: 02 3104 000, 02 2037 920
  - електронска адреса: alkaloid@alkaloid.com.mk
- 1.4. Број на телефон за итни случаи: 02 2037 920  
ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР: 02 3147 635

### Поглавје 2. Идентификација на опасноста

- 2.1. Класификација на хемикалијата:

*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*

Корозивно за металите, Категорија 1, H290  
Оштетување (корозија) на кожата, Категорија 1B, H314  
Специфична токсичност за одредени органи - еднократна изложеност, Категорија 3, H335  
Акутна токсичност - водна средина, Категорија 1, H400
- 2.2. Елементи на одбележување:

Етикетирање според Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)

**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



*Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор*

Пиктограм за опасност



Збор за предупредување  
Опасност.

Известување за опасност

H290 Може да биде корозивно за металите.

H314 Предизвикува сериозни изгореници на кожата и оштетување на очите.

H335 Може да предизвика иритација на респираторниот систем.

H400 Многу отровно за водниот свет.

Известување за мерките на претпазливост

P273 Не го испуштајте во околината.

P280 Носете заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.

P301+P330+P331 АКО СЕ ПРОГОЛТА: Исплакнете ја устата. НЕ предизвикувајте повраќање.

P305+P351+P338 ВО КОНТАКТ СО ОЧИТЕ: Плакнете ги со вода, неколку минути. Извадете ги контактните леќи, доколку се присутни и доколку лесно можете да го направите тоа. Продолжете со плакнење.

P308+P310 АКО сте изложени или засегнати: Веднаш јавете се во ТОКСИКОЛОШКИОТ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР или повикајте лекар.

2.3. Други опасности: Не се познати.

### Поглавје 3. Состав/ Податоци за состојките

Воден раствор.

3.1. Податоци за состојките на супстанцата: Не е апликативно.

3.2. Податоци за состојките на смесата:

Хемиско име	амонијак раствор
Концентрација	25 %
CAS No.	1336-21-6
EC No.	215-647-6

Страна 2 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

*Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор*

*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите,  
согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*

Класификација

Корозивно за металите, Категорија 1, H290

Оштетување (корозија) на кожата, Категорија 1B, H314

Специфична токсичност за одредени органи - еднократна изложеност,  
Категорија 3, H335

Акутна токсичност - водна средина, Категорија 1, H400

#### Поглавје 4. Мерки за прва помош

4.1. Опис на мерките за прва помош:

Со вдишување: Потребен е свеж воздух. Повикајте лекар.

Во контакт со кожата: Веднаш отстранете ја контаминираната облека. Измијте ја кожата со многу вода. Веднаш повикајте лекар.

Во контакт со очите: Исплакнете ги со многу вода. Веднаш повикајте офталмолог.

Ако се проголта: Веднаш дајте вода (најмногу 2 чаши), не предизвикувајте повраќање. Веднаш повикајте лекар. Не се обидувајте да неутрализирате.

4.2. Најважните симптоми и ефекти, акутни и одложени: Иритација и оштетување (корозија), бронхитис, кашлање, недостаток на воздух, стомачна болка, несвесност, повраќање на крв, гадење, колабирање, шок, конвулзии, едеми на белите дробови, смрт. Опасност од слепило!

4.3. Итна медицинска помош и посебен третман: Нема достапни информации.

#### Поглавје 5. Мерки за гаснење пожар

5.1. Средства за гаснење пожар:

*Соодветни средства за гаснење пожар* - Употреба на средства за гаснење, согласно локалните околности и околината.

*Несоодветни средства за гаснење пожар* - Нема ограничувања.

5.2. Посебни опасности кои можат да настанат од супстанции и смеси: Хемикалијата не е горлива. Растворите на амонијак не се запаливи сами по себе, но при ослободување на гас во контакт со воздухот можат да создадат запаливи смеси. Околниот пожар може да ослободи опасни испарувања. Во случај на пожар може да дојде до ослободување на азотни оксиди.

5.3. Совет за пожарникари: Останете во опасната зона само со апарат за дишење. Спречете контакт со кожата со одржување на безбедна оддалеченост или со носење соодветна заштитна облека.

Страна 3 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

*Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор*

*Дополнителни информации*

Изладете ги со вода контејнерите кои биле изложени на оган. Разбијте ги гасовите/ испарувањата/маглите со млаз вода под притисок. Не дозволувајте водата за гаснење пожар да дојде во контакт и да ја контаминира површинската вода или подземните води.

## Поглавје 6. Мерки во случај на незгода

- 6.1. Лична претпазливост, заштитна опрема и постапки во случај на незгода:  
*Упатства за лицата кои не се обучени за случаи на незгода* - Не ги вдишувајте испарувањата. Избегнувајте контакт со хемикалијата. Евакуирајте го загрозеното подрачје, почитувајте ги процедурите за итни случаи, советувајте се со стручно лице.  
*Упатства за лицата кои учествуваат во одговорот на незгодата* - Заштитна опрема (види поглавје 8.).
- 6.2. Претпазливост во однос на животната средина: Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.
- 6.3. Мерки што треба да се преземат и материјал за спречување на ширењето и за санација: Прекријте ги одводните цевки. Соберете, заврзете и испумпајте сè што се растурило. Видете можни ограничувања во однос на материјалите (види поглавје 7 и 10). Соберете со материјал кој апсорбира течности и неутрализира. Одложете на начин соодветен за отстранување хемиски отпад. Исчистете ја контаминираната зона.
- 6.4. Упатување на други поглавја: Постапки за третман на отпадни води (види поглавје 13).

## Поглавје 7. Ракување и складирање

- 7.1. Претпазливост за безбедно ракување:  
*Упатства за безбедно ракување со хемикалијата* - Прочитајте ги мерките на претпазливост дадени на етикетата.  
*Упатства за општа хигиена на работното место* - Веднаш сменета ја контаминираната облека и заштитната опрема. Измијте ги рацете и лицето по користењето на хемикалијата.
- 7.2. Услови за безбедно складирање, вклучително и некомпатибилности:  
*Упатства за посебна конструкција на просторот или на резервоарот за складирање* - Не се складира во контејнери направени од метали или од лесен метал.

Страна 4 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

187

Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор

Упатства за складирање - Добро затворено.

- 7.3. Посебни начини на користење: Освен идентификуваните начини на користење, наведени во поглавје 1, не се утврдени други начини на користење.

## Поглавје 8. Контрола на изложеноста

### 8.1. Параметри на контрола на изложеноста:

#### **Изведени дози без ефект (DNEL)**

Работник, акутно, системски ефекти, кожа, 6,8 mg/kg (телесна тежина)

Работник, долготрајно, системски ефекти, кожа, 6,8 mg/kg (телесна тежина)

Работник, акутно, системски ефекти, вдишување, 47,6 mg/m<sup>3</sup>

Работник, акутно, локални ефекти, вдишување, 36 mg/m<sup>3</sup>

Работник, долготрајно, системски ефекти, вдишување, 47,6 mg/m<sup>3</sup>

Работник, долготрајно, локални ефекти, вдишување, 14 mg/m<sup>3</sup>

Корисник, акутно, системски ефекти, кожа, 68 mg/kg (телесна тежина)

Корисник, долготрајно, системски ефекти, кожа, 68 mg/kg (телесна тежина)

Корисник, акутно, системски ефекти, вдишување, 23,8 mg/m<sup>3</sup>

Корисник, акутно, локални ефекти, вдишување, 7,2 mg/m<sup>3</sup>

Корисник, долготрајно, системски ефекти, вдишување, 23,8 mg/m<sup>3</sup>

Корисник, долготрајно, локални ефекти, вдишување, 2,8 mg/m<sup>3</sup>

Корисник, акутно, системски ефекти, орално, 6,8 mg/kg (телесна тежина)

Корисник, долготрајно, системски ефекти, орално, 6,8 mg/kg (телесна тежина)

#### **Концентрација за која се предвидува дека нема ефект (PNEC)**

Слатка вода, 0,0011 mg/l

Морска вода, 0,00011 mg/l

### 8.2. Контрола на изложеноста и лична заштита:

*Податоци за техничка контрола* - Соодветните мерки на контрола на изложеноста и соодветните работни постапки имаат приоритет во однос на употребата на лична заштитна опрема (види поглавје 7.).

*Податоци за мерките на лична заштита* - Средствата и опремата кои се користат за лична заштита на работа треба да се во согласност со соодветните хигиенски мерки на работното место и во врска со другите мерки на контрола. Опремата за лична заштита треба да биде во согласност со прописите со кои се уредува безбедност на опрема за лична заштита и со соодветни стандарди.

Податоци за опремата која обезбедува соодветна заштита

а) заштита на очите/лицето - употреба на заштитни наочари;

б) заштита на кожата

- заштита на рацете - употреба на заштитни ракавици од бутилна гума со дебелина на материјалот од 0,7 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 480 min. (целосен контакт) и употреба на заштитни ракавици од нитрилна гума со дебелина на материјалот од 0,4 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 240 min. (прскање);

Страна 5 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



*Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор*

- заштита на другите делови на телото - употреба на заштитна облека;
- в) заштита на органите за дишење - употреба на филтер, тип К, за амонијак;
- г) заштита од термички опасности - не е потребна

Податоци за контрола на изложеноста на животната средина - примена на прописи со кои се уредува заштита на животната средина.  
Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.

### Поглавје 9. Физички и хемиски својства

#### 9.1. Податоци за основните физички и хемиски својства на хемикалијата:

а) изглед - агрегатна состојба и боја	безбојна течност
б) миризба	остар
в) праг на мизриза	0,02 - 70,7 ppm
г) рН (20°C)	силна база
д) точка на топење/ точка на мрзнење	-57,5°C
ѓ) точка на вриење/ опсег на вриење	37,7°C
е) точка на палење (flash point)	нема достапни информации
ж) брзина на испарување	нема достапни информации
з) запаливост	нема достапни информации
с) долна граница на експлозивност	15,4 % (V)
и) горна граница на експлозивност	33,6 % (V)
ј) напон на пареи	483 hPa (20°C)
к) релативна густина на пареи	нема достапни информации
л) густина	0,905 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
љ) растворливост во вода	растворливо (20°C)
м) коефициент на распределба n-октанол/вода	logPow: -1,38 (гас). Не се очекува биоакмулација.
н) температура на samozапалување	нема достапни информации
њ) температура на разложување	нема достапни информации
о) вискозитет, динамички	нема достапни информации
п) експлозивни својства	нема класификација
р) оксидативни својства	нема

#### 9.2. Други податоци:

а) корозивност	може да биде корозивно за металите
----------------	------------------------------------

Страна 6 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор

## Поглавје 10. Реактивност и стабилност

- 10.1. Реактивност: Види подолу во поглавје 10.
- 10.2. Хемиска стабилност: Растворите на амонијак не се запаливи сами по себе, но при ослободување на гас во контакт со воздухот можат да создадат запаливи смеси.
- 10.3. Можност од настанување на опасни реакции: Опасност од експлозија и/или создавање на отровни гасови со: оксидативни средства, жива, кислород, соединенија на сребро, азот трихлорид, водороден пероксид, сребро, антимон хидрид, халогени, киселини, калциум, хлор, хлорити, перхлорати, натриум хипохлорит, соединенија на жива, халогени оксиди, тешки метали, соли на тешки метали, кисели хлориди, анхидриди на киселини. Опасност од запалување или создавање на заплаиви гасови или испарувања со: борани, бор, оксиди на фосфор, азотна киселина, соединенија на силикон, хром (VI) оксид, хромил хлорид. Егзотермни реакции со: ацеталдехид, акролеин, бариум, соединенија на бор, бром, халоген-халоген соединенија, бромоводород, силан, хлорводороден гас, соединенија на халогени, диметилсулфат, азотни оксиди, флуор, флуороводород, хлорати, јаглероден диоксид.
- 10.4. Услови кои треба да се одбегнуваат: Загревање.
- 10.5. Некомпатибилни материјали: Алуминиум, олово, никел, сребро, цонк, бакар, легури на метали, разливни метали.
- 10.6. Опасни производи на разградување: Во случај на пожар: види поглавје 5.

## Поглавје 11. Токсиколошки податоци

- 11.1. Податоци за токсичните ефекти:
- а) акутна токсичност  
*Орална токсичност*  
LDLO човек, 43 mg/kg (29% раствор)  
Симптоми: болка во стомакот, повраќање на крв. Ако се проголта - сериозни изгореници на устата и грлото, како и опасност од перфорација на хранопроводникот и на желудникот.  
*Токсичност при вдишување*  
Симптоми: иритација на слузокожата, кашлање, недостаток на воздух, бронхитис, можно оштетување – оштетување на респираторниот систем.  
*Токсичност на кожата*  
Нема достапни информации.
- б) корозивно оштетување на кожата/иритација  
зајак  
Резултат: сериозна иритација.  
(29% раствор)

Страна 7 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор

<p>Дерматитис, оштетување. Предизвикува изгореници. в) сериозно оштетување на очите/иритација зајак Резултат: сериозна иритација (29% раствор) Сериозно оштетување на очите. Опасност од ослепување! г) сензибилизација на респираторните органи или кожата Нема достапни информации. д) мутагеност на герминативните клетки Нема достапни информации. ѓ) канцерогеност Нема достапни информации. е) токсичност по репродукцијата Нема достапни информации. ж) специфична токсичност за одредени органи - еднократна изложеност Таргет органи: респираторен систем. Може да предизвика иритација на респираторниот систем. з) специфична токсичност за одредени органи - повеќекратна изложеност Нема достапни информации. с) опасност од аспирација Нема достапни информации.</p> <p>11.2. <u>Дополнителни информации</u> Системски ефекти: Гадење, колабирање, шок. Несвесност, конвулзии, едеми на белите дробови, можни ефекти – смрт. Да се ракува во склад со важечката индустриска, хигиенска и безбедносна пракса.</p>
--

## Поглавје 12. Екотоксиколошки податоци

<p>12.1. <u>Токсичност</u>: Нема достапни информации. 12.2. <u>Перзистентност и разградливост</u>: Не се разградува веднаш. 12.3. <u>Потенцијал на биоакumulација</u>: Коефициент на распределба п-октанол/вода logPow: -1,38 (гас). Не се очекува биоакumulација. 12.4. <u>Мобилност во земјиштето</u>: Нема достапни информации. 12.5. <u>Резултати на ПБТ и вПвБ проценка</u>: Нема достапни информации. 12.6. <u>Други штетни ефекти</u>: Биолошки ефекти: Штетни ефекти како резултат на измена на pH вредноста. Дури и разредените смеси со водата се токсични и корозивни. Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.</p>
---

Страна 8 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

191

Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор

### Поглавје 13. Одлагање

- 13.1. Методи за третман на отпадот: Отпадот треба да се отстрани во согласност со националната, регионалната и со локалната регулатива за контрола на животната средина.

### Поглавје 14. Податоци за транспортот

- Копнен транспорт (ADR/RID)
- 14.1. UN број: UN 2672
- 14.2. UN назив за товарот во транспортот: AMMONIA SOLUTION
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 8
- 14.4. Амбалажна група: III
- 14.5. Опасност по животната средина: да
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: да  
Tunnel restriction code E
- (ADN) - не е релевантно
- Воздушен транспорт (IATA)
- 14.1. UN број: UN 2672
- 14.2. UN назив за товарот во транспортот: AMMONIA SOLUTION
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 8
- 14.4. Амбалажна група: III
- 14.5. Опасност по животната средина: да
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: не
- Морски транспорт (IMDG)
- 14.1. UN број: UN 2672
- 14.2. UN назив за товарот во транспортот: AMMONIA SOLUTION
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 8
- 14.4. Амбалажна група: III
- 14.5. Опасност по животната средина: да
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: да  
EmS F-A S-B
- 14.7. Транспорт во растурена состојба: (Согласно Анекс II од МКЗБ 73/78 и IBC Code) не е релевантно.

Страна 9 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

192

*Безбедносен лист со податоци  
Амонијак 25 % раствор*

### Поглавје 15. Регулаторни податоци

- 15.1. Прописи во врска со безбедноста, здравјето и животната средина: Директива 94/33/ЕС.
- 15.2. Проценка на безбедноста на хемикалијата: Не е извршена проценка на безбедноста на хемикалијата.

### Поглавје 16. Други податоци

Употребувајте го овој производот според пропишаните услови и во согласност со примената наведена во безбедносниот лист, на амбалажата и/или во техничките упатства. За секоја друга употреба на овој производ и/или во комбинација со друг производ или процес, одговорноста ја презема корисникот.

Страна 10 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

193





**Safety Data Sheet** - Безбедносен лист со податоци  
Според Закон за хемикалии (Службен весник на РМ бр. 145/2010 и 53/2011) и  
Регулатива (ЕС) No. 1907/2006

Ревизија на: 10.10.2016 година  
Верзија: 4

### Поглавје 1. Идентификација на хемикалијата и податоци за компанијата која ја става хемикалијата во промет

- 1.1. Идентификација на хемикалијата: **ЛИМОНСКА КИСЕЛИНА монохидрат**
- 1.2. Идентификувани начини на користење на хемикалијата: Хемикалија за лабораториска и за индустриска намена, E330
- 1.3. Податоци за снабдувачот:
  - производител: АЛКАЛОИД АД Скопје
  - адреса: Бул. А. Македонски, 12, 1000 Скопје, Р. Македонија
  - телефон: 02 3104 000, 02 2037 920
  - електронска адреса: alkaloid@alkaloid.com.mk
- 1.4. Број на телефон за итни случаи: 02 2037 920  
ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР: 02 3147 635

### Поглавје 2. Идентификација на опасноста

- 2.1. Класификација на хемикалијата:  
*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*  
Иритација на очите, категорија 2, H319
- 2.2. Елементи на одбележување:  
Етикетирање според Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)

Пиктограм за опасност



**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575



*Безбедносен лист со податоци  
Лимонска киселина монохидрат*

Збор за предупредување  
Предупредување.

Известување за опасност  
H319 Предизвикува сериозна иритација на очите.

Известување за мерките на претпазливост  
P305 + P351+ P338 ВО КОНТАКТ СО ОЧИТЕ: Плакнете ги со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, доколку се присутни и доколку лесно можете да го направите тоа. Продолжете со плакнење.

2.3. Други опасности: Не се познати.

### Поглавје 3. Состав/ Податоци за состојките

3.1. Податоци за состојките на супстанцата:

Хемиско име	лимонска киселина монохидрат
Хемиска формула	$C_6H_8O_7 \cdot H_2O$
CAS No.	5949-29-1
EC No.	201-069-1
Молекулска маса	210,14 g/mol

3.2. Податоци за состојките на смесата: Не е апликативно.

*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите,  
согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*

Класификација  
Иритација на очите, категорија 2, H319

### Поглавје 4. Мерки за прва помош

4.1. Опис на мерките за прва помош:

Со вдишување: Потребен е свеж воздух.

Во контакт со кожата: Измијте ја со многу вода. Отстранете ја контаминираната облека.

Во контакт со очите: Исплакнете ги со многу вода. Повикајте офталмолог.

Ако се проголта: Дајте вода (најмногу 2 чаши). Повикајте лекар, ако не се чувствувате добро.

4.2. Најважните симптоми и ефекти, акутни и одложени:

Иритација, болка, повраќање крв.

Страна 2 од 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

195

*Безбедносен лист со податоци  
Лимонска киселина монохидрат*

4.3. Итна медицинска помош и посебен третман: Нема достапни информации.

## Поглавје 5. Мерки за гаснење пожар

5.1. Средства за гаснење пожар:

*Соодветни средства за гаснење пожар*

Вода, јаглероден диоксид, пена, сув прав.

*Несоодветни средства за гаснење пожар* - нема ограничувања.

5.2. Посебни опасности кои можат да настанат од супстанции и смеси: Хемикалијата е горлива. Во случај на пожар, можно е создавање на запаливи гасови или испарувања. Опасност од експлозија на пращината.

5.3. Совет за пожарникари: Останете во опасната зона само со апарат за дишење.

*Дополнителни информации*

Не дозволувајте водата за гаснење пожар да дојде во контакт и да ја контаминира површинската вода или подземните води.

## Поглавје 6. Мерки во случај на незгода

6.1. Лична претпазливост, заштитна опрема и постапки во случај на незгода:

*Упатства за лицата кои не се обучени за случаи на незгода* - Избегнувајте контакт со хемикалијата. Не ја вдишувајте пращината. Обезбедете соодветна вентилација. Евакуирајте го загрозеното подрачје, почитувајте ги процедурите за итни случаи, советувајте се со стручно лице.

*Упатства за лицата кои учествуваат во одговорот на незгодата* - Заштитна опрема (види поглавје 8.).

6.2. Претпазливост во однос на животната средина: Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.

6.3. Мерки што треба да се преземат и материјал за спречување на ширењето и за санација: Прекријте ги одводните цевки. Соберете, заврзете и испумпајте сè што се растурило. Видете можни ограничувања во однос на материјалите (види поглавје 7 и 10). Соберете суво. Одложете на начин соодветен за отстранување хемиски отпад. Исчистете ја контаминираната зона. Не создавајте прашина.

6.4. Упатување на други поглавја: Постапки за третман на отпадни води (види поглавје 13).

Страна 3 од 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

*Безбедносен лист со податоци  
Лимонска киселина монохидрат*

## Поглавје 7. Ракување и складирање

### 7.1. Претпазливост за безбедно ракување:

*Упатства за безбедно ракување со хемикалијата* - Прочитајте ги мерките на претпазливост дадени на етикетата.

*Упатства за општа хигиена на работното место* - Веднаш сменета ја контаминираната облека и заштитната опрема. Измијте ги рацете и лицето по користењето на хемикалијата.

### 7.2. Услови за безбедно складирање, вклучително и некомпатибилности:

*Упатства за посебна конструкција на просторот или на резервоарот за складирање* - Не се складира во контејнери направени од метал.

*Упатства за складирање* - Добро затворено, на суво место.

### 7.3. Посебни начини на користење: Освен идентификуваните начини на користење, наведени во поглавје 1, не се утврдени други начини на користење.

## Поглавје 8. Контрола на изложеноста

### 8.1. Параметри на контрола на изложеноста:

### 8.2. Контрола на изложеноста и лична заштита:

*Податоци за техничка контрола* - Соодветните мерки на контрола на изложеноста и соодветните работни постапки имаат приоритет во однос на употребата на лична заштитна опрема (види поглавје 7.).

*Податоци за мерките на лична заштита* - Средствата и опремата кои се користат за лична заштита на работа треба да се во согласност со соодветните хигиенски мерки на работното место и во врска со другите мерки на контрола. Опремата за лична заштита треба да биде во согласност со прописите со кои се уредува безбедност на опрема за лична заштита и со соодветни стандарди.

Податоци за опремата која обезбедува соодветна заштита

а) заштита на очите/лицето - употреба на заштитни наочари;

б) заштита на кожата

- заштита на рацете - употреба на заштитни ракавици од нитрилна гума со дебелина на материјалот од 0,11 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 480 min.

- заштита на другите делови на телото - употреба на заштитна облека;

в) заштита на органите за дишење - употреба на филтер, тип P2, за честички од цврсти и течни штетни хемикалии, при создавање на прашина;

г) заштита од термички опасности - не е потребна

Податоци за контрола на изложеноста на животната средина - примена на

прописи со кои се уредува заштита на животната средина.

Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.

Страна 4 од 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

197

*Безбедносен лист со податоци  
Лимонска киселина монохидрат*

## Поглавје 9. Физички и хемиски својства

- 9.1. Податоци за основните физички и хемиски својства на хемикалијата:
- |   |   |
|---|---|
| а) изглед - агрегатна состојба и боја       | бела цврста хемикалија  |
| б) миризба                                  | без мирис   |
| в) праг на мизриза                          | не е апликативно  |
| г) рН (20°C)                                | нема достапни информации  |
| д) точка на топење/ точка на мрзнење        | 135-152°C   |
| ѓ) точка на вриење/ опсег на вриење         | распаѓање   |
| е) точка на палење (flash point)            | не е апликативно  |
| ж) брзина на испарување                     | нема достапни информации  |
| з) запаливост                               | нема достапни информации  |
| с) долна граница на експлозивност           | нема достапни информации  |
| и) горна граница на експлозивност           | нема достапни информации  |
| ј) напон на пареи                           | < 0,1 hPa (20°C)<br>(безводна супстанца)                                    |
| к) релативна густина на пареи               | нема достапни информации  |
| л) густина                                  | 1,54 g/cm <sup>3</sup> (20°C)   |
| љ) растворливост во вода                    | 1630 g/l (20°C)   |
| м) коефициент на распределба п-октанол/вода | log Pow: -1,72 (20°C)<br>(безводна супстанца). Не се очекува биоакмулација. |
| н) температура на самозапалување            | нема достапни информации  |
| њ) температура на разложување               | > 170°C   |
| о) вискозитет, динамички                    | нема достапни информации  |
| п) експлозивни својства                     | не е апликативно  |
| р) оксидативни својства                     | нема  |
- 9.2. Други податоци: Нема.

## Поглавје 10. Реактивност и стабилност

- 10.1. Реактивност: Опасност од експлозија на прашината.
- 10.2. Хемиска стабилност: При загревање ја ослободува кристалната вода.
- 10.3. Можност од настанување на опасни реакции: Силни реакции се можни со: метали, оксидативни средства, бази, редуктивни средства.
- 10.4. Услови кои треба да се одбегнуваат: Температури над точката на топење.
- 10.5. Некомпатибилни материјали: Метали.
- 10.6. Опасни производи на разградување: Нема достапни информации.

Страна 5 од 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



*Безбедносен лист со податоци  
Лимонска киселина монохидрат*

## Поглавје 11. Токсиколошки податоци

- 11.1. Податоци за токсичните ефекти:
- а) акутна токсичност  
*Орална токсичност*  
LD50 стаорец, 3000 mg/kg (безводна супстанца)  
Симптоми, при високи концентрации: иритација на слузокожата, болка, повраќање крв.  
*Токсичност при вдишување*  
Симптоми: можни оштетувања - иритација на респираторниот тракт.  
*Токсичност на кожата*  
Нема достапни информации.
- б) корозивно оштетување на кожата/иритација  
зајак  
Резултат: Нема иритација.  
(безводна супстанца).
- в) сериозно оштетување на очите/иритација  
зајак  
Резултат: Предизвикува иритација.  
(безводна супстанца).  
Предизвикува сериозно оштетување на очите.
- г) сензибилизација на респираторните органи или кожата  
Нема достапни информации.
- д) мутагеност на герминативните клетки  
Резултат: Негативен.
- ѓ) канцерогеност  
Нема достапни информации.
- е) токсичност по репродукцијата  
Нема појава на намалена репродуктивност при експериментите со животни.
- ж) специфична токсичност за одредени органи - еднакратна изложеност  
Нема достапни информации.
- з) специфична токсичност за одредени органи - повеќекратна изложеност  
Нема достапни информации.
- с) опасност од аспирација  
Нема достапни информации.
- 11.2. Дополнителни информации  
Супстанца која се јавува во човечкото тело при одредени физиолошки услови.  
Други опасни својства не се исклучени.  
Да се ракува во склад со важечката индустриска, хигиенска и безбедносна пракса.

Страна 6 од 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

199

*Безбедносен лист со податоци  
Лимонска киселина монохидрат*

## Поглавје 12. Екотоксиколошки податоци

- 12.1. Токсичност:  
*Токсично за риби:* LC50, 440-760 mg/l, 96 h (безводна супстанца)  
*Токсично за дагња и за други водни безрбетници:* EC5, 485 mg/l, 72 h (безводна супстанца); EC50, 120 mg/l, 72 h (безводна супстанца)  
*Токсично за алги:* IC5, 80 mg/l, 8 денови (безводна супстанца)  
*Токсично за бактерии:* EC5, > 10000 mg/l, 16 h (безводна супстанца)
- 12.2. Перзистентност и разградливост:  
*Биоразградливост*  
98%, 2 дена (безводна супстанца)  
Веднаш се елиминира од водата.  
*Биохемиска побарувачка на кислород (BOD)*  
481 mg/g, 5 денови.  
*Хемиска побарувачка на кислород (COD)*  
685 mg/g  
*Теоретска побарувачка на кислород (ThOD)*  
686 mg/g
- 12.3. Потенцијал на биоакмулација:  
Коефициент на распределба п-октанол/вода: log Pow: -1,72 (20°C)  
(безводна супстанца). Не се очекува биоакмулација.
- 12.4. Мобилност во земјиштето: Нема достапни информации.
- 12.5. Резултати на ПБТ и вПВБ проценка: Нема достапни информации.
- 12.6. Други штетни ефекти: Штетни ефекти како резултат на измена на рН вредноста. Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.

## Поглавје 13. Одлагање

- 13.1. Методи за третман на отпадот: Отпадот треба да се отстрани во согласност со националната, регионалната и со локалната регулатива за контрола на животната средина.

## Поглавје 14. Податоци за транспортот

Хемикалијата не е опасна за копнен транспорт (ADR/RID), воздушен транспорт (IATA), ниту за морски транспорт (IMDG).

Страна 7 од 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

*Безбедносен лист со податоци  
Лимонска киселина монохидрат*

#### Поглавје 15. Регулаторни податоци

- 15.1. Прописи во врска со безбедноста, здравјето и животната средина: Директива 94/33/ЕС.
- 15.2. Проценка на безбедноста на хемикалијата: Не е извршена проценка на безбедноста на хемикалијата.

#### Поглавје 16. Други податоци

Употребувајте го овој производот според пропишаните услови и во согласност со примената наведена во безбедносниот лист, на амбалажата и/или во техничките упатства. За секоја друга употреба на овој производ и/или во комбинација со друг производ или процес, одговорноста ја презема корисникот.

Страна 8 од 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

201



**Safety Data Sheet** - Безбедносен лист со податоци  
Според Закон за хемикалии (Службен весник на РМ бр. 145/2010 и 53/2011) и  
Регулатива (ЕС) No. 1907/2006

Изработен на: 20.07.2010

Ревизија на: 17.12.2020

Верзија: 5

## Поглавје 1. Идентификација на хемикалијата и податоци за компанијата која ја става хемикалијата во промет

- 1.1. Идентификација на хемикалијата: Кодеин фосфат сесквихидрат
- 1.2. Идентификувани начини на користење на хемикалијата:  
Производство на супстанцијата, лабораториска хемикалија, активна  
фармацевтска состојка (наркотичен аналгетик и антитусик).
- 1.3. Податоци за снабдувачот:
  - производител: АЛКАЛОИД АД Скопје
  - адреса: Бул. Александар Македонски 12, 1000 Скопје, Република Северна  
Македонија
  - телефон: 02 3104 000, 02 2037 972
  - електронска адреса: [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)
  - REACH број: Не е применливо.
- 1.4. Број на телефон за итни случаи: 02 2037 972  
ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР: 02 3147 635

## Поглавје 2. Идентификација на опасноста

- 2.1. Класификација на хемикалијата:  
*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите,  
согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*  
  
Акутна токсичност 3 /орално/, H301  
Сензитивизација на кожата 1, H317  
Респираторна сензитивизација 1, H334  
Репродуктивна токсичност 2, H361
- 2.2. Елементи на одбележување:

Страна 1 од 14

**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

202

Етикетирање според Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)

Пиктограми за опасност



Сигнален збор  
Опасност

Известување за опасност

- H301 Токсичен ако се проголта.
- H317 Може да предизвика алергиска реакција на кожата.
- H334 Може да предизвика алергија или пак доколку се вдише покажува симптоми на астма или потешкотии во дишењето.
- H361 Постои сомневање дека предизвикува штета врз фертилноста или кај нероденото дете.

Известување за мерките на претпазливост

*Превенција*

- P201 Обезбедете специјални упатства пред употреба.
- P202 Не ракувајте додека не се прочитаат и разберат сите безбедносни мерки на претпазливост.
- P243 Да се преземат мерки за претпазливост од статички електрицитет.
- P261 Да се избегнува вдишување прашина/испарување/гас/облак/пара.
- P264 Измијте ги лицето, рацете и изложената кожа, целосно, по употреба.
- P270 Да не се јаде, пие или пуши при употреба на овој производ.
- P272 Контаминираната работна облека не треба да излезе надвор од работното место.
- P280 Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита на очите/ заштита на лицето.

*Одговор*

- P301+P310 ДОКОЛКУ СЕ ПРОГОЛТА: Веднаш повикајте ТОКСИКОЛОШКИ ЦЕНТАР или лекар.
- P330 Исплакнете ја устата.
- P304+P341 ДОКОЛКУ СЕ ВДИШЕ: Доколку дишењето е отежнато, жртвата да се изнесе на свеж воздух и да се постави во позиција на мирување, која е комотна за дишење.
- P342+P311 Доколку има респираторни симптоми: Веднаш повикајте

Страна 2 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

203

ТОКСИКОЛОШКИ ЦЕНТАР или лекар.  
 P302+P352 ДОКОЛКУ Е НА КОЖАТА: Да се измие со многу сапун и вода.  
 P333+P313 Доколку дојде до иритација или осипување на кожата: Побарајте лекарски совет/помош.  
 P308+P313 ДОКОЛКУ сте изложени или доколку не се чувствувате добро: Побарајте лекарски совет/помош.  
*Складирање*  
 P405 Да се чува заклучено.  
 P403+P233 Да се чува на добро проветрено место. Садот да се чува убаво затворен.  
*Отстранување*  
 P501 Содржината/садот да се отстрани во согласност со домашните/регионални/национални/меѓународни регулативи.

2.3. Други опасности:

Штетен за водениот свет со долготрајни последици. Може да предизвика поспаност или вртоглавица. Може да предизвика штета на доенчињата.

**Поглавје 3. Состав/ Податоци за состојките**

3.1. Податоци за супстанцата:

Име	Кодеин фосфат сесквихидрат
Хемиско име	Морфинан-6- $\alpha$ -ол,7,8-дидехидро-4,5- $\alpha$ -епокси-3-метокси-17-метил-, фосфат, сесквихидрат (3:3:2)
Име по IUPAC	(1S,5R,13R,14S,17R)-10-метокси-4-метил-12-окса-4-азапентацикло[9.6.1.0 <sup>1,13</sup> .0 <sup>5,17</sup> .0 <sup>7,18</sup> ]октадека-7(18),8,10,15-тетраен-14-ол; фосфорна киселина; сесквихидрат
CAS No	5913-76-8(52-28-8- безводен, 41444-62-6-хемихидрат)
EINECS	686-194-3 (200-137-8-безводен, 639-473-9-хемихидрат)
Формула	C <sub>18</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>3</sub> •H <sub>3</sub> O <sub>4</sub> P•3/2H <sub>2</sub> O
Молекулска тежина	424.38 g/mol

3.2. Податоци за состојките на смесата:

Не е применливо.

*Правилник за класификација, пакување и обележување на хемикалиите, согласно Регулатива (EC) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*

Класификација

Акутна токсичност, Категорија 3, Орална, H301

Сензибилизација на кожата, Категорија 1, H317

Респираторна сензибилизација, Категорија 1, H334

Репродуктивна токсичност, Категорија 2, H361

Страна 3 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

#### Поглавје 4. Мерки за прва помош

##### 4.1. Опис на мерките за прва помош:

**Генерален совет:** Одалечете се од опасната област. Отстранете ја контаминираната облека веднаш и складирајте ја на безбедно место.

Консултирајте се со лекар. Покажете го Безбедносниот лист на докторот.

**По вдишување:** Преместете ја жртвата на свеж воздух и поставете ја во мирување во позиција што е удобна за дишење. Потребно е жртвата да го издува носот. Веднаш побарајте лекарски совет. Ако дишењето стане отежнато, применете кислород. Доколку дишењето престане, применете вештачко дишење. Не го применувајте методот уста на уста. Применете вештачко дишење со помош на маска опремена со неповратен вентил или друга соодветна медицинска респираторна опрема. Во случај на вдишување симптомите може да се одложат. Изложеното лице можеби ќе треба да се чува под медицински надзор 48 часа.

**По контакт со кожата:** Веднаш измијте ја кожата со голема количина на вода.

Отстранете ја и изолирајте ја контаминираната облека и обувки и измијте ги одвоено, пред повторна употреба. При минимален контакт со кожата, избегнувајте распрскување на материјалот на неконтаминираната кожа.

Побарајте медицинска помош доколку се развие иритација на кожата.

**По контакт со очите:** Проверете и отстранете ги контактните леќи. Веднаш измијте ги очите со млаз вода најмалку 15min, држејќи ги очните капаи отворени. Може да се користи студена вода. Не користете маст за очи. Побарајте медицинска помош ако се развие иритација.

**Ако се проголта:** Повикајте доктор или токсиколошки центар, веднаш. Измијте ја устата со вода. Отстранете ги протезите ако ги има. Извадете ја жртвата на свеж воздух и поставете ја во мирување во позиција што е удобна за дишење. Ако материјалот е проголан и изложеното лице е свесно, дајте мала количина вода за пиење. Не предизвикувајте повраќање. Доколку се појави повраќање, држете ја главата ниско, за да се спречи навлегување на содржината од стомакот, во белите дробови. Ако жртвата е во несвест, ставете ја во комотна положба и побарајте медицинска помош веднаш. Никогаш не давајте ништо преку уста на несвесно лице. Одржувајте ги отворени дишните патишта. Олабавете ја тесната облека како јака, вратоврска, појас. Применете вештачко дишење со помош на маска опремена со неповратен вентил или друга соодветна медицинска респираторна опрема. Кај жртви што го проголтале материјалот, не го применувајте методот уста на уста.

##### 4.2. Најважни симптоми и ефекти, акутни и одложени:

**Очи:** Правот или прашокот можат да го иритираат очното ткиво. Може да има силен наркотичен ефект(собирање на зениците), а исто така окото може да послужи како рута за апсорпција на материјалот во телото.

**Кожа:** Може да предизвика наркотичен ефект ако се апсорбира преку кожата.

Страна 4 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

205

Може да предизвика иритација на кожата, сензитизација, алергиска реакција и осип.

Инхалација: Штетен е доколку се вдише. Има наркотичен ефект и предизвикува типични симптоми на наркоза. Правот го иритира респираторниот тракт и може да предизвика кашлица и потешкотии при дишењето. Може да предизвика алергиска респираторна реакција, астма-краток здив, како и сензитизација со инхалација.

Проголтување: Штетен доколку се проголта. Наркотичен ефект. Изложеноста може да предизвика седативен ефект, фиксирани зеници, променливо расположение, мачнина, повраќање, констипација, респираторна депресија, вртоглавица, а исто така и зависност. Може да предизвика депресија на централниот нервен систем. Поголеми дози доведуваат до респираторен или срцев застој и смрт.

Целен орган: Централен нервен систем

Хронични ефекти: Може да доведе до навикнување или зависност. Хроничната изложеност може да доведе до толеранција, зависност и непријатни симптоми при неочекуван прекин на употреба (пр:потење, немир, раздразливост, халуцинации).

#### 4.3. Итна медицинска помош и посебен третман:

Третманот за предозирање со опијати треба да биде симптоматски и поддржан и може да го содржи следново: 1. Не предизвикувајте повраќање. 2.

Администрирајте го активниот јаглен како кашеста маса. 3. Следење на виталните знаци, импулсна оксиметрија и срцева функција. Следење на ЦНС и респираторна депресија. 4. Администрирајте кислород и помагајте ја со вентилација респираторната депресија. Обезбедете проток на дишните патишта со оротрахеална интубација. 5. Употребете Налоксон во случај на кома и респираторна депресија. Администрирајте интравенски, интрамускулно, интратрахеално, интраназално или поткожно. Може да биде потребна континуирана инфузија за опијатите со долго дејство. 6. Нападите третирајте ги со интравенски бензодијазепини; пропофол или барбитурати може да се администрираат ако нападите продолжат. 7. Третирај ја хипотензијата со инфузија на изотонична течност. Доколку продолжи хипотензијата, администрирајте допамин или норадреналин. 8. Хемодијализата и хемоперфузијата не се препорачуваат. [Poisindex 2010]

## Поглавје 5. Мерки за гаснење пожар

### 5.1. Средства за гаснење пожар:

*Соодветни средства за гаснење пожар* - Користете воден спреј, алкохолно-отпорна на пена, сув прашок или јаглерод диоксид.

*Несоодветни средства за гаснење пожар* - За оваа супстанца/смеса не се дадени

Страна 5 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



никакви ограничувања на средствата за гаснење пожар.

- 5.2. Посебни опасности кои можат да настанат од супстанцата или смесата:  
Како и повеќето органски цврсти соединенија, пожар евозможен при зголемени температури или при контакт со извор за палење. Прашината може да формира експлозивни смеси со воздухот.
- 5.3. Совет за пожарници:  
Носете автономни апарати за дишење и заштитна облека за да спречите контакт со кожата и очите. Чувајте ги затворените контејнери ладни со прскање со вода.

*Дополнителни информации* - Не дозволувајте водата за гаснење пожар, да ја контаминира површинската или подземната вода.

## Поглавје 6. Мерки во случај на незгода

- 6.1. Лична претпазливост, заштитна опрема и постапки во случај на незгода:  
*Упатства за лицата кои не се обучени за случаи на незгода* - Избегнувајте контакт со супстанцата. Обезбедете соодветна вентилација. Избегнувајте вдишување на прашината. Евакуирајте ја опасната област, почитувајте ги постапките за итни случаи, консултирајте се со експерт.  
*Упатства за лицата кои учествуваат во одговорот на незгодата* - Користете лична заштитна опрема.
- 6.2. Претпазливост во однос на животната средина:  
Не дозволувајте материјалот да навлезе во одводот.
- 6.3. Мерки што треба да се преземат и материјали за спречување на ширењето и за санација:  
Отстранете ги изворите за палење(не се дозволени пушење, искри или пламен во контаминираната зона). Соберете го истуреното. Доколку е неопходно чистење на просторот, користете средство што не реагира со излеаниот материјал. Спречете навлегување на материјалот во водотеци, одводни канали, подрумски или ограничени простории. Соберете го излеаното во соодветни контејнери за отстранување на отпад. Избегнувајте создавање на прашина. Соберете ја прашината со вакуум чистач опремен со HEPA филтер. Користете неискречки алат. Исчистете го просторот од остатоците од загадувањето. Сите операции на чистење треба да се извршуваат со најмалку двајца учесници. Количината на собраниот материјал треба да биде измерена и документирана.
- 6.4. Упатување на други поглавја:  
За лична заштита, види дел 8. Индикации за третман на отпад, види дел 13. За

Страна 6 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

207

можни ограничувања на материјалот, види делови 7 и 10.

## Поглавје 7. Ракување и складирање

### 7.1. Претпазливост за безбедно ракување:

*Упатства за безбедно ракување со хемикалијата* - Не работете во простории без адекватна вентилација. Не ракувајте, не ја складирајте и не ја отворајте хемикалијата близу до отворен пламен, извори на топлина или оган.

Избегнувајте вдишување на прашина. При ракувањето, формирањето на прашина одржувајте го на минимум. Обезбедете адекватна вентилација на местата каде се формира прашина. Избегнувајте контакт со кожата и очите. Не го голтајте материјалот.

*Упатства за општа хигиена на работното место* - Користете соодветна лична заштитна опрема. Измијте се по ракувањето. Не јадете, не пијте и не пушете кога ракувате со хемикалијата. Ракувајте и отворајте го контејнерот со внимание.

### 7.2. Услови за безбедно складирање, вклучително и некомпатибилности:

*Упатства за посебна конструкција на просторот или на резервоарот за складирање* - Контејнерот да е цврсто затворен. Чувајте ја супстанцијата на студено, суво и добро вентилирано место. Складирајте ја температура од +15°C до +25°C. Совети за складирање во заеднички магацин: Да се чува подалеку од хемикалии бидејќи тоа е фармацевтска супстанција.

*Упатства за складирање* - Складирајте го заклучен. **КОНТРОЛИРАНА СУПСТАНЦА:** Локацијата на просторот за складирање мора да биде во согласност со сите регулативи на Агенцијата за борба против дрогата. Заштитете го материјалот од директна сончева светлина.

### 7.3. Посебни начини на користење:

Покрај употребата спомената во делот 1.2, не се предвидени други специфични намени.

## Поглавје 8. Контрола на изложеноста

### 8.1. Параметри на контрола на изложеноста:

Материјал	тип	Вредност	Форма
Кодеин фосфат (CAS 41444-62-6)	ОЕВ	2 ОЕВ	
	OEG	120 µg/m <sup>3</sup>	8h просечно време
	STEG	360 µg/m <sup>3</sup>	15min во просек

Страна 7 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

208

8.2. Контрола на изложеноста и лична заштита:

*Податоци за техничка контрола* - Изложеноста треба да се контролира со генерална вентилација, локална вентилација или затворен процес. Локалната усисна вентилација е попрепорачлива, бидејќи ја контролира контаминацијата на самиот извор и спречува дисперзија во работниот простор, особено за мелење, дробење, мерење или други постапки каде се генерира прашина.

*Податоци за мерките на лична заштита* - Податоци за опремата која обезбедува соодветна заштита

а) Заштита на очите/лицето - Користете соодветни заштитни очила (странично затворени).

б) Заштита на кожата

- заштита на рацете – Користете соодветни хемиско отпорни ракавици. За ракување со растворите, проверете дали материјалот за ракавици е отпорен на употребениот растворувач. Користете практики за ракување што го минимизираат директниот контакт со рацете. Вработените кои се чувствителни на природна гума (латекс) треба да користат нитрил или други синтетички нелатекс ракавици. Употреба на латекс ракавици во прав треба да се избегнува поради ризикот од алергија на латекс.

- заштита на другите делови на телото – При ракување со мали количини, се препорачува лабораториски мантил. При ракување со поголеми количини, носете соодветна заштитна облека.

в) заштита на органите за дишење – Користете одобрена/сертифицирана респираторна заштитна маска.

г) заштита од термички опасности - нема

Податоци за контрола на изложеноста на животната средина - Нема достапни информации.

**Поглавје 9. Физички и хемиски својства**

9.1. Податоци за основните физички и хемиски својства на хемикалијата:

а) изглед - агрегатна состојба и боја	Бел кристален прашок или мали безбојни кристали
б) миризба	Без мирис
в) праг на мизриза	Нема достапни информации
г) рН (20°C)	4-5
д) точка на топење/ точка на мрзнење	155-159°C
ѓ) точка на вриење/ опсег на вриење	462°C at 760 mmHg
е) точка на палење (flash point)	233.2°C at 760 mmHg
ж) брзина на испарување	Нема достапни информации

Страна 8 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

209

з) запаливост	Нема достапни информации
с) долна граница на експлозивност	Нема достапни информации
и) горна граница на експлозивност	Нема достапни информации
ј) напон на пареи	2.47E-09mmHg at 25°C
к) релативна густина на пареи	Нема достапни информации
л) густина	Нема достапни информации
љ) растворливост во вода	Растворлив
м) коефициент на распределба n-октанол/вода	Нема достапни информации
н) температура на samozапалување	Нема достапни информации
њ) температура на разложување	Нема достапни податоци
о) вискозитет, динамички	Нема достапни податоци
п) експлозивни својства	Нема достапни податоци
р) оксидативни својства	Нема достапни податоци
9.2. <u>Други податоци:</u> Слабо растворлив во алкохол, нерастворлив во етер.	

## Поглавје 10. Реактивност и стабилност

10.1. <u>Реактивност:</u> Нема достапни податоци.
10.2. <u>Хемиска стабилност:</u> Не се познати опасни реакции во услови на нормална употреба.
10.3. <u>Можност од настанување на опасни реакции:</u> Токсични гасови и испарувања може да бидат ослободени ако супстанцијата ја зафати пожар.
10.4. <u>Услови кои треба да се одбегнуваат:</u> Нема достапни податоци.
10.5. <u>Некомпатибилни материјали:</u> Пероксиди и феноли.
10.6. <u>Опасни производи на разградување:</u> Кога се загрева до разградување, смитира токсични пареи од NOx и POx .

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

## Поглавје 11. Токсиколошки податоци

### 11.1. Податоци за токсичните ефекти:

#### а) акутна токсичност

##### *Орална токсичност*

Осомничен за акутна токсичност преку орален пат: Данската база на податоци QSAR содржи информации што укажуваат на тоа дека супстанцијата се предвидува како токсична преку орален пат.

Токсичен доколку се проголта или внесе во организмот поткожно, интравенозно или интраперитонално.

1. *orl*-стаорец LD50:209 mg/kg KSRNAM Kiso to Rinsho. Clinical Report. 5 (1971),1011.
2. *ipr*- стаорец LD50:38 mg/kg KSRNAM Kiso to Rinsho. Clinical Report. 5 (1971),1011.
3. *scu*- стаорец LD50:81 mg/kg KSRNAM Kiso to Rinsho. Clinical Report. 5 (1971),1011.
4. *orl*-глушец LD50:290 mg/kg KSRNAM Kiso to Rinsho. Clinical Report. 5 (1971),1787.
5. *ipr*- глушец LD50:83 mg/kg KSRNAM Kiso to Rinsho. Clinical Report. 5 (1971),1011.
6. *scu*- глушец LD50:191 mg/kg YKKZAJ Yakugaku Zasshi. Journal of Pharmacy. 81 (1961),740.
7. *ivn*- глушец LD50:70 mg/kg KSRNAM Kiso to Rinsho. Clinical Report. 5 (1971),1787.
8. *ivn*-куче LD50:97,8 µg/kg YKKZAJ Yakugaku Zasshi. Journal of Pharmacy. 81 (1961),740.
9. *orl*-зајак LDLo:100 mg/kg MEIEDD Merck Index. 10 (1983),350.

##### *Токсичност при вдишување*

Може да биде фатален или токсичен ако се вдише.

##### *Токсичност на кожата*

Може да биде токсичен во допир со кожата.

#### б) корозивно оштетување на кожата/иритација

Поради недостаток на податоци, класификацијата не е можна.

#### в) сериозно оштетување на очите/иритација

Може да предизвика сериозно оштетување на очите.

#### г) сензибилизација

Осомничен сензибилизатор на кожата: Моделот за сензибилизација на кожата CAESAR во платформата VEGA (Q)SAR предвидува дека хемикалијата е Сензибилизатор (умерена сигурност). Може да предизвика алергиска реакција на кожата. Може да предизвика симптоми на алергија или астма или тешкотии при дишење ако се вдише.

#### д) мутагеност на герминативните клетки

Врз основа на достапните податоци, критериумите за класификација не се исполнети.

#### ѓ) канцерогеност

Според достапните информации, нема критериум за класификација. Овој материјал не се смета за канцероген според IARC, ACGIH, NTP, or OSHA.

Двегодишна студија со кодеин во исхраната

Резултат: Нема докази за канцерогеност.

Вид: Глупче

Двегодишна студија со кодеин во исхраната

Страна 10 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Резултат: Нема докази за канцерогеност.

Вид: Стаорец

е) токсичност по репродукцијата

Постојат сомненија дека штети на плодноста или нероденото дете.

Профилот на алатникот „DART шема v.1.0“ дава предупредување за токсичност на репродукцијата; Моделот за развој на токсичност на CAESAR во платформата VEGA (Q)SAR предвидува дека хемикалијата е токсична (ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА вредност).

ж) тератогеност

Нема достапни податоци.

з) специфична токсичност за одредени органи - еднократно изложување

Може да предизвика поспаност или вртоглавица

с) специфична токсичност за одредени органи - повеќекратна изложеност

Поради недостаток на податоци, класификацијата не е можна.

и) опасност од аспирација

Врз основа на достапните податоци, критериумите за класификација не се исполнети.

#### 11.2. Дополнителни информации:

RTECS #: QD1310000(CAS:52-28-8; 41444-62-6)

*Знаци и симптоми на изложеност*

Предизвикува помала зависност од морфинот. Злоупотребата може да доведе до навикнување/зависност. Како и другите наркотици, предозирањето може да предизвика гадење, вртоглавица, повраќање, запек, палпитации, поспаност, пруритус, стеснети зеници, депресија на ЦНС, респираторна депресија, кома, смрт. Смртоносна доза за не-зависник, 0,5-1 g.

АЛЕРГЕН. Некои поединци може да станат сензибилизирани од изложеност и да развијат осип на кожата, кашлање, затнат нос, астма и други алергиски симптоми. Чувствителноста може да се развие веднаш по непосреден контакт или после години на изложеност.

Употребата на опијати за време на бременоста може да предизвика физичка зависност на фетусот, што предизвикува респираторни тешкотии и симптоми на денаркотизација (дехидратација, раздразливост, треперење, прекумерно плачење, дијареа) кај новороденото.

## Поглавје 12. Екотоксиколошки податоци

### 12.1. Токсичност:

Под сомнение е дека е опасен за водната животна средина: Моделот за токсичност на слатководни евроазиски циприноидни риби (EPA) во VEGA (Q) SAR платформата, предвидува дека хемикалијата има 96h LC50 од 2.72 mg / L (умерена сигурност); Моделот за акутна токсичност на рибите (KNN / Read-

Страна 11 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Across) во VEGA (Q) SAR платформата предвидува дека хемикалијата има 96h LC50 од 1,31 mg / L (умерена сигурност); Данската QSAR база на податоци содржи информации кои укажуваат на тоа дека супстанцијата има 96h LC50 за риби од 7,46 mg / L; Данската база на податоци QSAR содржи информации кои укажуваат дека супстанцијата има 48h EC50 за Дафнија од <1 mg / L; Данската база на податоци QSAR содржи информации кои укажуваат дека супстанцијата има 96h EC50 за зелените алги од 18,41 mg /L.

Кодеин фосфат (CAS 52-28-8)

Акутно

Алги EC50 Алги 10 - 100 mg / l, 96 часа QSAR Проценета

Ракови EC50 Водена болва (Daphnia pulex) 63 mg / l, 24h Номинална

Риба EC50 Риба 1 - 10 mg / l, 96 часа QSAR Проценета

12.2. Перзистентност и разградливост:

Под сомнение е дека е перзистентен во животната средина: Моделот на биоразградливост (IRFMN) во VEGA (Q) SAR платформата предвидува дека хемикалијата не е лесно биоразградлива (умерена доверливост); данската база на податоци QSAR содржи информации што укажуваат дека за супстанцијата се предвидува дека не е лесно биоразградлива.

12.3. Потенцијал на биоакмулација:

Коефициент на поделба n-октанол/вода (log Kow) Кодеин фосфат = 1,14 (измерен).

12.4. Мобилност во земјиштето:

Коефициент на дистрибуција на октанол/вода Dow CODEINE PHOSPHATE = 0,61, pH 7,4.

12.5. Резултати на ПБТ и вПвБ проценка:

Нема достапни податоци.

12.6. Други штетни ефекти:

Еколошки опасности не можат да се исклучат при непрофесионално ракување или отстранување на супстанцијата.

### Поглавје 13. Одлагање

13.1. Методи за третман на отпадот:

Отпадот треба да се отстранува во согласност со локалните/регионалните/ националните/меѓународните прописи.

*Производ*

Супстанцијата/смесата која не може да се рециклира треба да се достави до

Страна 12 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

службата за животна средина во компанијата или до специјализирана и лиценцирана компанија за отстранување на отпад.  
Овој производ е контролиран од страна на Агенцијата за борба против дрогата. Потребно е да се превземат соодветни безбедносни мерки, сѝ додека супстанцијата не биде уништена. Крајното одлагање на материјалот мора да биде документирано и записите да се чуваат.

*Контаминирано пакување*

Не го употребувајте повторно. Направете го контејнерот неупотреблив. Отстранете го како неискористен производ.

#### Поглавје 14. Податоци за транспортот

Копнен транспорт (ADR/RID)

- 14.1. UN број: 1544
- 14.2. UN име за товарот во транспортот: Алкалоиди, цврсто
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 6.1
- 14.4. Група на пакување: III
- 14.5. Опасност за околината: Нема достапни податоци.
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: Нема достапни податоци.

Внатрешен воден транспорт(ADN)

Не е релевантно.

Воздушен транспорт (IATA)

- 14.1. UN број: 1544
- 14.2. UN име за товарот во транспортот: Алкалоиди, цврсто
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 6.1
- 14.4. Група на пакување: III
- 14.5. Опасност за околината: Нема достапни податоци.
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: Нема достапни податоци.

Морски транспорт (IMDG)

- 14.1. UN број: 1544
- 14.2. UN име за товарот во транспортот: Алкалоиди, цврсто
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 6.1
- 14.4. Група на пакување: III
- 14.5. Опасност за околината: Нема достапни податоци.
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: Нема достапни податоци.
- 14.7. Транспорт на големо(рефус) (Согласно Anex II од MARPOL 73/78 и IBC Code)  
Не е релевантно.

Страна 13 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

214



## Поглавје 15. Регулаторни податоци

### 15.1. Прописи во врска со безбедноста, здравјето и животната средина специфични за материјалот:

- *Закон за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Р.М.“ бр.103/2008)*
- *Единствена конвенција за опојни дроги, 1961, Виена*
- *Закон за хемикалии (Службен весник бр. 145/2010)*

### 15.2. Проценка на безбедност на хемикалијата:

За овој производ не е извршена проценка на хемиската безбедност.

## Поглавје 16. Други податоци

### Информации за ревизијата:

Промените во верзија 5 се направени во согласност со:

- Закон за хемикалии (Службен весник бр. 145/2010)
- Насоки за изготвување на базбедносен лист, издадени врз основа на член 39 став (2) од Законот за хемикалии (Службен весник бр. 145/2010)
- Правилник за начинот на означување опасни хемикалии (Службен весник бр.187/2009)
- Правилник за начинот на класификација и означување на опасни хемикалии во согласност со глобалната хармонизација на системот за класификација и обележување на УН (Службен весник бр. 85/2009.)

Користените кратенки/акроними можат да се погледнат на

<https://www.abbreviations.com>

Информациите наведени во овој безбедносен лист се базираат на досегашните сознанија. Овој документ е наменет само како водич за соодветно претпазливо ракување со материјалот од страна на соодветно обучен персонал. Не дава гаранција за својствата и квалитетот на производот. Производот е безбеден доколку се користи во согласност со пропишаните услови и изјавите на пакувањето и/или упатството. Секаква друга употреба на производот, комбинирана со друг производ или процес е целосна одговорност на корисникот.

### Совет:

Обезбедете достапни информации, упатства и обука за ракување со овој производ.

Страна 14 од 14

#### адреса:

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

#### контакт:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

215

**Safety Data Sheet** - Безбедносен лист со податоци  
Според Закон за хемикалии (Службен весник на РМ бр. 145/2010 и 53/2011) и  
Регулатива (ЕС) No. 1907/2006

Изработен на: 20.07.2010

Ревизија на: 17.12.2020

Верзија: 4

## Поглавје 1. Идентификација на хемикалијата и податоци за компанијата која ја става хемикалијата во промет

- 1.1. Идентификација на хемикалијата: Кодеин сулфат
- 1.2. Идентификувани начини на користење на хемикалијата:  
Производство на супстанцијата, лабораториска хемикалија, интермедиер за синтеза на активни фармацевтски состојки, активна фармацевтска состојка (наркотичен аналгетик и антитусив).
- 1.3. Податоци за снабдувачот:
  - производител: АЛКАЛОИД АД Скопје
  - адреса: Бул. Александар Македонски, 12, 1000 Скопје, Република Северна Македонија
  - телефон: 02 3104 000, 02 2037 972
  - електронска адреса: [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)
  - REACH број: Не е применливо.
- 1.4. Број на телефон за итни случаи: 02 2037 972  
ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР: 02 3147 635

## Поглавје 2. Идентификација на опасноста

- 2.1. Класификација на хемикалијата:  
*Правилник за класификација, пакување и обележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*  
  
Акутна токсичност 4 /орално/, H302  
Сензитивизација на кожата 1, H317  
Акутна токсичност 4 /вдишување/, H332  
Респираторна сензитивизација 1, H334

Страна 1 од 14

**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

216

<p>2.2. <u>Елементи на одбележување:</u>          Етикетирање според Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (EC) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)</p> <p>Пиктограми за опасност</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Сигнален збор          Опасност</p> <p>Известување за опасност          H302 Штетно ако се проголта.          H317 Може да предизвика алергиска реакција на кожата.          H332 Штетно ако се вдише.          H334 Може да предизвика алергија или пак доколку се вдише покажува симптоми на астма или потешкотии во дишењето.</p> <p>Известување за мерките на претпазливост  <i>Превенција</i>          P261 Да се избегнува вдишување прашина/испарување/гас/облак/пара.          P264 Измијте ги лицето, рацете и изложената кожа, целосно, по употреба.          P270 Да не се јаде, пие или пуши при употреба на овој производ.          P271 Да се користи само на отворено или во добро вентилиран простор.          P272 Контаминираната работна облека не треба да излезе надвор од работното место.          P280 Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита на очите/ заштита на лицето.          P285 Во случај на неадекватна вентилација да се носи респираторна заштита.</p> <p><i>Одговор</i>          P301+P312 ДОКОЛКУ СЕ ПРОГОЛТА: Повикајте ТОКСИКОЛОШКИ ЦЕНТАР или лекар доколку не се чувствувате добро.          P330 Да се исплакне устата.          P302+P352 ДОКОЛКУ Е НА КОЖАТА: Да се измие со многу сапун и вода.          P333+P313 Доколку дојде до иритација или осипување на кожата: Побарајте лекарски совет/помош.          P361 Отстранете/соблечете ја веднаш целата контаминирана облека.          P363 Измијте ја контаминираната облека пред повторно да ја користите.          P304+P340 ДОКОЛКУ СЕ ВДИШЕ: Жртвата да се изнесе на свеж воздух и да 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

постави во позиција на мирување, која е комотна за дишење.  
 P342+P311 Доколку има респираторни симптоми: Веднаш повикајте  
 ТОКСИКОЛОШКИ ЦЕНТАР или лекар.  
*Складирање*  
 P405 Да се чува заклучено.  
 P403+P233 Да се чува на добро проветрено место. Чувајте го садот добро  
 затворен.  
*Отстранување*  
 P501 Содржината/садот да се отстрани во согласност со домашните/регионални/  
 национални меѓународни регулативи.

2.3. Други опасности:

Може да предизвика поспаност или вртоглавица. Може да предизвика иритација  
 на очите и наркотичен ефект, особено контракција на зениците, доколку се  
 апсорбира. Хронична изложеност: може да доведе до навикнување или  
 зависност.

**Поглавје 3. Состав/ Податоци за состојките**

3.1. Податоци за супстанцата:

Име	Кодеин сулфат
Хемиско име	Морфинан-6-ол,7,8-дидехидро-4,5-епокси-3-метокси -17-метил-, (5 $\alpha$ ,6 $\alpha$ )-, sulfat(2:1)(сол), трихидрат
Име по IUPAC	((4R,4aR,7S,7aR,12bS)-9-метокси-3-метил-2,4,4a,7,7a,13-хексахидро-1H-4,12-метанбензофуоро[3,2-е]изохинолин-7-ол;сулфурна киселина;трихидрат
CAS No	6854-40-6
EINECS	685-523-8
Формула	(C <sub>18</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> x H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> x 3H <sub>2</sub> O
Молекулска тежина	750.86g/mol

3.2. Податоци за состојките на смесата:

Не е применливо.

*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиште, согласно Регулатива (EC) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*

Класификација

Акутна токсичност, Категорија 4, Орална, H302

Акутна токсичност, Категорија 4, Инхалација, H302

Сензибилизација на кожата, Категорија 1, H317

Респираторна сензибилизација, Категорија 1, H334

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

#### Поглавје 4. Мерки за прва помош

##### 4.1. Опис на мерките за прва помош:

**Генерален совет:** Одалечете се од опасната област. Отстранете ја контаминираната облека веднаш и складирајте ја на безбедно место.

Консултирајте се со лекар. Покажете го Безбедносниот лист на докторот.

**По вдишување:** Преместете ја жртвата на свеж воздух и поставете ја во мирување во позиција што е удобна за дишење. Потребно е жртвата да го издува носот. Веднаш побарајте лекарски совет. Ако дишењето стане отежнато, применете кислород. Доколку дишењето престане, применете вештачко дишење. Не го применувајте методот уста на уста. Применете вештачко дишење со помош на маска опремена со неповратен вентил или друга соодветна медицинска респираторна опрема. Во случај на вдишување симптомите може да се одложат. Изложеното лице можеби ќе треба да се чува под медицински надзор 48 часа.

**По контакт со кожата:** Веднаш измијте ја кожата со голема количина на вода.

Отстранете ја и изолирајте ја контаминираната облека и обувки и измијте ги одвоено, пред повторна употреба. При минимален контакт со кожата, избегнувајте распрскување на материјалот на неконтаминираната кожа.

Побарајте медицинска помош доколку се развие иритација на кожата.

**По контакт со очите:** Проверете и отстранете ги контактните леќи. Веднаш измијте ги очите со млаз вода најмалку 15min, држејќи ги очните капаци отворени. Може да се користи студена вода. Не користете маст за очи. Побарајте медицинска помош ако се развие иритација.

**Ако се проголта:** Повикајте доктор или токсиколошки центар, веднаш. Измијте ја устата со вода. Отстранете ги протезите ако ги има. Извадете ја жртвата на свеж воздух и поставете ја во мирување во позиција што е удобна за дишење. Ако материјалот е проголан и изложеното лице е свесно, дајте мала количина вода за пиење. Не предизвикувајте повраќање. Доколку се појави повраќање, држете ја главата ниско, за да се спречи навлегување на содржината од стомакот, во белите дробови. Ако жртвата е во несвест, ставете ја во комотна положба и побарајте медицинска помош веднаш. Никогаш не давајте ништо преку уста на несвесно лице. Одржувајте ги отворени дишните патишта. Олабавете ја тесната облека како јака, вратоврска, појас. Применете вештачко дишење со помош на маска опремена со неповратен вентил или друга соодветна медицинска респираторна опрема. Кај жртви што го проголтале материјалот, не го применувајте методот уста на уста.

##### 4.2. Најважни симптоми и ефекти, акутни и одложени:

*Симптоми поврзани со физичките, хемиските и токсиколошките карактеристики*

Вртоглавица. Сонливост. Слабост. Промени во однесувањето и расположението. Еуфорија. Збунетост. Агитација. Гадење. Повраќање. Запек. Потење.

Страна 4 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

219

Врвнување на кожата. Чешање. Осип на кожата.  
*Одложени и непосредни ефекти на изложеност*  
Промена на крвниот притисок. Нередовно отчукување на срцето. Напади.  
Хипотермија. Смрт.  
*Хронични ефекти*  
Психолошка зависност. Толеранција.  
*Медицински состојби влошени од изложеност*  
Нарушена функција на црниот дроб. Нарушена функција на бубрезите. Историја на напади. Астма. Респираторни нарушувања. Срцеви проблеми. Злоупотреба на дрога. Нарушувања на жолчното кесе. Воспалителна болест на цревата. Опструкција на гастроинтестиналниот тракт. Адисонова болест.

**4.3. Итна медицинска помош и посебен третман:**

Третманот за предозирање со опијати треба да биде симптоматски и поддржан и може да го содржи следново: 1. Не предизвикувајте повраќање. 2. Администрирајте го активниот јаглен како кашеста маса. 3. Следење на виталните знаци, импулсна оксиметрија и срцева функција. Следење на ЦНС и респираторна депресија. 4. Администрирајте кислород и помагајте ја со вентилација респираторната депресија. Обезбедете проток на дишните патишта со оротрахеална интубација. 5. Употребете Налоксон во случај на кома и респираторна депресија. Администрирајте интравенски, интрамускулно, интратрахеално, интраназално или поткожно. Може да биде потребна континуирана инфузија за опијатите со долго дејство. 6. Нападите третирајте ги со интравенски бензодиазепини; пропифол или барбитурати може да се администрираат ако нападите продолжат. 7. Третирај ја хипотензијата со инфузија на изотонична течност. Доколку продолжи хипотензијата, администрирајте допамин или норадреналин. 8. Хемодијализата и хемоперфузијата не се препорачуваат. [Poisindex 2010]

**Поглавје 5. Мерки за гаснење пожар**

**5.1. Средства за гаснење пожар:**

*Соодветни средства за гаснење пожар* - Вода, јаглерод диоксид (CO<sub>2</sub>), пена, сув прашок.  
*Несоодветни средства за гаснење пожар* - Силен воден млаз.

**5.2. Посебни опасности кои можат да настанат од супстанцата или смесата:**

Производи од согорување: јаглеродни оксиди, азотни оксиди (NO<sub>x</sub>), сулфурни оксиди.

**5.3. Совет за пожарникари:**

Користете автономни апарати за дишење. Носете целосна заштитна облека.

Страна 5 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

*Дополнителни информации* - Не дозволувајте водата за гаснење пожар, да ја контаминира површинската или подземната вода.

## Поглавје 6. Мерки во случај на незгода

- 6.1. Лична претпазливост, заштитна опрема и постапки во случај на незгода:  
*Упатства за лицата кои не се обучени за случаи на незгода* - Избегнувајте контакт со супстанцата. Обезбедете соодветна вентилација. Избегнувајте вдишување на прашина. Евакуирајте ја опасната област, почитувајте ги постапките за итни случаи, консултирајте се со експерт.  
*Упатства за лицата кои учествуваат во одговорот на незгодата* - Користете лична заштитна опрема.
- 6.2. Претпазливост во однос на животната средина:  
Не дозволувајте материјалот да навлезе во одводот.
- 6.3. Мерки што треба да се преземат и материјали за спречување на ширењето и за санација:  
Соберете го без создавање прашина. Измешајте или апсорбирајте го со инертен материјал. Материјалот складирајте го во соодветни затворени садови за отстранување. Сите операции на чистење треба да се извршуваат со најмалку двајца учесници. Количината на собраниот материјал треба да биде измерена и документирана.
- 6.4. Упатување на други поглавја:  
За лична заштита, види дел 8. Индикации за третман на отпад, види дел 13. За можни ограничувања на материјалот, види делови 7 и 10.

## Поглавје 7. Ракување и складирање

- 7.1. Претпазливост за безбедно ракување:  
*Упатства за безбедно ракување со хемикалијата* - Избегнувајте контакт со кожата и очите. Избегнувајте формирање прашина и аеросоли. Обезбедете соодветна издувна вентилација на места каде што се создава прашина.  
*Упатства за општа хигиена на работното место* - Користете лична заштитна опрема. Измијте ги рацете откако ќе работите со супстанцијата.
- 7.2. Услови за безбедно складирање, вклучително и некомпатибилности:

Страна 6 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

221

*Упатства за посебна конструкција на просторот или на резервоарот за складирање* - Чувајте го во цврсто затворен сад, складирајте го на ладно, суво, проветрено место. Заштитете го од физичко оштетување и директна сончева светлина. Да се чува на температура од + 15 °C до + 25 °C.

*Упатства за складирање* - Складирајте го заклучен. КОНТРОЛИРАНА СУПСТАНЦА: Локацијата на просторот за складирање мора да биде во согласност со сите регулативи на Агенцијата за борба против дрогата.

7.3. Посебни начини на користење:

Покрај употребата спомената во делот 1.2, не се предвидени други специфични намени.

## Поглавје 8. Контрола на изложеноста

8.1. Параметри на контрола на изложеноста:

Нема достапни информации.

8.2. Контрола на изложеноста и лична заштита:

*Податоци за техничка контрола* - Изложеноста треба да се контролира со генерална вентилација, локална вентилација или затворен процес. Локалната усисна вентилација е попрепорачлива, бидејќи ја контролира контаминацијата на самиот извор и спречува дисперзија во работниот простор, особено за мелење, дробење, мерење или други постапки каде се генерира прашина.

*Податоци за мерките на лична заштита* - Заштитната облека треба да биде избрана соодветно за работното место, во зависност од концентрациите и количините на опасните супстанции со кои се ракува. Сертификат за хемиската отпорност на заштитната опрема, треба да се побара кај соодветниот добавувач. Информации за лична заштитна опрема

а) Заштита за очи / лице - Заштитни очила со странични штитови во согласност со EN166. Користете опрема за заштита на очите тестирана и одобрена според соодветните тековни стандарди како што се NIOSH (US) или EN 166 (EU).

б) Заштита на кожата

- Заштита на рацете - Ракувајте со ракавици. Ракавиците мора да бидат прегледани пред употреба. Користете ја соодветната техника за отстранување на ракавици (без да ја допирате надворешната површина) за да избегнете контакт со кожата со овој производ. Отстранувајте ги контаминираниите ракавици по употреба во согласност со применливите закони и добри лабораториски практики. Измијте и исушете ги рацете.

Избраните заштитни ракавици треба да ги задоволуваат спецификациите на EU Директивата 89/686 / ЕЕС и стандардот EN 374 кој произлегува од него.

- Заштита на телото

Комплетен костум за заштита од хемикалии. Типот на заштитната опрема мора

Страна 7 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

222



да се избере според концентрацијата и количеството на опасната материја на одредено работно место.

в) респираторна заштита  
Користете тип P95 (US) или тип P1 (EU EN 143) респиратор за честитки. За заштита од повисоко ниво користете тип OV / AG / P99 (US) или типот АВЕК-Р2 (EU EN 143) респираторни филтри за маски. Користете ги респираторите и компонентите тестирани и одобрени според соодветните тековни стандарди како што се NIOSH (US) или CEN (EU).

г) Заштита од термички опасности  
Нема.

Податоци за контрола на изложеноста на животната средина - Не го испуштајте во канализација.

## Поглавје 9. Физички и хемиски својства

### 9.1. Податоци за основните физички и хемиски својства на хемикалијата:

а) Изглед-агрегатна состојба и боја	Форма: цврста Боја: бела до жолтеникава
б) миризба	без мирис
в) праг на мизриза	не е применливо
г) рН (20°C)	5
д) точка на топење/ точка на мрзнење	183 °C
ѓ) точка на вриење/ опсег на вриење	Нема достапни податоци
е) точка на палење (flash point)	Нема достапни податоци
ж) брзина на испарување	Нема достапни податоци
з) запаливост	Нема достапни податоци
с) долна граница на експлозивност	Нема достапни податоци
и) горна граница на експлозивност	Нема достапни податоци
ј) напон на пари	Нема достапни податоци
к) релативна густина на пари	Нема достапни податоци
л) густина	1.35-1.4
љ) растворливост во вода	0,577 mg/ml
м) коефициент на распределба n-октанол/вода	Нема достапни податоци
н) температура на samozапалување	Нема достапни податоци
њ) температура на разложување	Нема достапни податоци
о) вискозитет, динамички	Нема достапни податоци
п) експлозивни својства	Нема достапни податоци

### 9.2. Други податоци:

Многу малку растворлив во етанол; нерастворлив во хлороформ и во етер.

Страна 8 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

223

### Поглавје 10. Реактивност и стабилност

- 10.1. Реактивност:  
Нема достапни податоци.
- 10.2. Хемиска стабилност:  
Не се познати опасни реакции во услови на нормална употреба.
- 10.3. Можност од настанување на опасни реакции:  
Токсични гасови и испарувања може да бидат ослободени ако супстанцијата ја зафати пожар.
- 10.4. Услови кои треба да се одбегнуваат:  
Нема достапни податоци.
- 10.5. Некомпатибилни материјали:  
Силни оксидирачки агенси, алкалии, бакар, железо или оловни соли, алкалоидни преципитати, амониум хлорид или бромид.
- 10.6. Опасни производи на разградување:  
Во услови на пожар испушта иритирачки и/или токсични гасови или парен(SO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>).

### Поглавје 11. Токсиколошки податоци

- 11.1. Податоци за токсичните ефекти:
- а) акутна токсичност  
Акутна орална токсичност-Штетен ако се проголта.  
LD50- орално глодар - стаорец-430 mg/kg;  
Токсични ефекти: Однесување - аналгезија  
РЕФ: АИРТАК 123,48,1959  
LD50 - орално-глодар - глумче-395 mg/kg;  
Токсични ефекти: Освен смртната доза, други детали за токсични ефекти кои не се пријавени, РЕФ: ЈРЕТАВ 134,332,1961  
Токсичност за акутна инхалација - Штетно ако се вдише.  
Овие информации не се достапни.  
Акутна дермална токсичност  
Овие информации не се достапни.
- б) корозивно оштетување на кожата/иритација

Страна 9 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

224

Може да предизвика алергиска реакција на кожата.  
в) иритација на очите  
Овие информации не се достапни.  
г) сензибилизација- сензибилизација- Респираторна сензибилизација и Сензибилизација на кожата  
Може да предизвика симптоми на алергија или астма или тешкотии при дишење ако се вдишат. Може да предизвика алергиска реакција на кожата.  
д) мутагеност на герминативните клетки  
Цитогенетска анализа-Интраперитонеална-Риба - 100 mg/L РЕФ: ВЕХВВО 16,425,1980  
In vitro бактериска анализа на обратна мутација; Резултат: негативен  
Проверка на хромозомски аберации во ин витро (клетки на јајниците на кинескиот хрчак); Резултат: негативен  
ѝ) канцерогеност  
Овој производ не се смета за канцероген од страна на IARC, ACGIH, NTP или OSHA.  
Видови: Глувче; 400 mg/kg/ден двегодишна исхрана  
Резултат: Нема докази за канцерогеност (кодеин)  
Видови: Стаорец; 80 mg/kg/ден двегодишна исхрана  
Резултат: Нема докази за канцерогеност (кодеин)  
е) репродуктивна токсичност  
Врз основа на достапни податоци, критериумите за класификација не се исполнети.  
TDLo - Најниско објавена токсична доза-Подкожно-глодар - глувче-100 mg / kg-пол / траење: женски 9 дена по зачнување;  
Токсични ефекти:Репродуктивни - Ефекти врз ембрион или фетусот - фетотоксичност (освен смрт, на пример, закржлавен фетус), развојни абнормалности - мускулно-скелетен систем, ефекти на полот на новороденчето РЕФ: JPMSAE 66,1727,1977  
Студија на Колаборативниот Перинатален Проект на 563 мајки изложени на кодеин во првите четири месеци од бременоста и 2522 жени кои биле изложени на кодеин во секое време од бременоста, не покажале дека фреквенцијата на дефекти при раѓање е поголема од очекуваната. Бостоската Колаборативна Надзорна Програма не открила зголемување на фреквенцијата на вродени дефекти кај деца на повеќе од 630 жени кои терапевтски користеле кодеински медикаменти во првиот триместар од бременоста.  
ж) тератогеност  
Видови: Стаорец; 120 mg/kg/ден Гестациона студија  
Резултат: зголемена фетотоксичност  
Видови: зајак; 30 mg/kg Гестациона студија  
Резултат: Нема негативни ефекти на мајката или плодот  
Видови: хамстера; 300 mg/kg/ ден Гестациона студија  
Резултат: Зголемување на кранијалните малформации  
з) специфична токсичност за одредени органи - еднократно изложување

Страна 10 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

225

Може да предизвика поспаност или вртоглавица.  
s) специфична токсичност за одредени органи - повеќекратна изложеност  
Поради недостаток на податоци, класификацијата не е можна.  
к) опасност од аспирација  
Врз основа на достапни податоци, критериумите за класификација не се исполнети.

11.2. Дополнителни информации:

RTECS: QD1400000

*Знаци и симптоми на изложеност*

Голтање: Наркотик. Гадење, вртоглавица, главоболка, депресија на централниот нервен систем, конвулзии, запек, поспаност, цијаноза. Смртоносна доза за независник, 0,5-1 g.

Вдишување: Наркотик. Може да ги иритира носните и респираторните површини. Може да резултира со кивање и тешкотии во дишењето. Вдишување на значителни количини може да предизвика едем на белите дробови и типични симптоми на наркоза.

Кожа: Може да биде штетен ако се апсорбира преку кожата. Може да предизвика иритација на кожата. Благ иритант при продолжен контакт или во контакт со влажни или чувствителни делови на кожата. Можна е апсорпција преку кожата, со наркотични симптоми.

АЛЕРГЕН. Некои поединци може да станат осетливи и да развијат осип на кожата, кашлање, запушен нос, астма и други алергиски симптоми.

Чувствителноста може да се развие веднаш по непосреден контакт или после години на изложеност.

Употребата на опиоиди за време на бременоста може да предизвика физичка зависност која резултира со респираторни тешкотии и симптоми на апстиненција од дроги (дехидратација, раздразливост, треперење, прекумерно плачење, дијареа) кај новороденото.

## Поглавје 12. Екотоксиколошки податоци

12.1. Токсичност:

Нема достапни податоци.

12.2. Перзистентност и разградливост:

Нема достапни податоци.

12.3. Потенцијал на биоаккумуляција:

Нема достапни податоци.

12.4. Мобилност во земјиштето:

Страна 11 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

226

Нема достапни податоци.

12.5. Резултати на ПБТ и вПВБ проценка:

Нема достапни податоци.

12.6. Други штетни ефекти:

Нема достапни податоци.

### Поглавје 13. Одлагање

13.1. Методи за третман на отпадот:

Отпадот треба да се отстранува во согласност со локалните/регионалните/националните/меѓународните прописи.

*Производ*

Супстанцијата/смесата која не може да се рециклира треба да се достави до службата за животна средина во компанијата или до специјализирана и лиценцирана компанија за отстранување на отпад.

Овој производ е контролиран од страна на Агенцијата за борба против дрогата.

Потребно е да се превземат соодветни безбедносни мерки, сè додека супстанцијата не биде уништена. Крајното одлагање на материјалот мора да биде документирано и записите да се чуваат.

*Контаминирано пакување*

Не го употребувајте повторно. Направете го контејнерот неупотреблив.

Отстранете го како неискористен производ.

### Поглавје 14. Податоци за транспортот

Копнен транспорт (ADR/RID)

14.1. UN број: 1544

14.2. UN име за товарот во транспортот: Алкалоиди, цврсто

14.3. Класа на опасност во транспортот: 6.1

14.4. Група на пакување: III

14.5. Опасност за околината: Нема достапни податоци.

14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: Нема достапни податоци.

Внатрешен воден транспорт (ADN)

Не е релевантно.

Воздушен транспорт (IATA)

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

14.1.	<u>UN број:</u> 1544
14.2.	<u>UN име за товарот во транспортот:</u> Алкалоиди, цврсто
14.3.	<u>Класа на опасност во транспортот:</u> 6.1
14.4.	<u>Група на пакување:</u> III
14.5.	<u>Опасност за околината:</u> Нема достапни податоци.
14.6.	<u>Посебни мерки на претпазливост за корисникот:</u> Нема достапни податоци.
Морски транспорт (IMDG)	
14.1.	<u>UN број:</u> 1544
14.2.	<u>UN име за товарот во транспортот:</u> Алкалоиди, цврсто
14.3.	<u>Класа на опасност во транспортот:</u> 6.1
14.4.	<u>Група на пакување:</u> III
14.5.	<u>Опасност за околината:</u> Нема достапни податоци.
14.6.	<u>Посебни мерки на претпазливост за корисникот:</u> Нема достапни податоци.
14.7.	<u>Транспорт на големо(рефус)</u> (Согласно Апех II од MARPOL 73/78 и IBC Code) Не е релевантно.

#### Поглавје 15. Регулаторни податоци

- |       |   |
|-------|---|
| 15.1. | <u>Прописи во врска со безбедноста, здравјето и животната средина специфични за материјалот:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <i>Закон за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Р.М.“ бр.103/2008)</i></li><li>➤ <i>Единствена конвенција за опојни дроги, 1961, Виена</i></li><li>➤ <i>Закон за хемикалии (Службен весник бр. 145/2010)</i></li></ul> |
| 15.2. | <u>Проценка на безбедност на хемикалијата:</u><br>За овој производ не е извршена проценка на хемиската безбедност.  |

#### Поглавје 16. Други податоци

- |  |
|--|
| <u>Информации за ревизијата:</u><br>Промените во верзија 4 се направени во согласност со: <ul style="list-style-type: none"><li>• Закон за хемикалии (Службен весник бр. 145/2010)</li><li>• Насоки за изготвување на базбедносен лист, издадени врз основа на член 39 став (2) од Законот за хемикалии (Службен весник бр. 145/2010)</li><li>• Правилник за начинот на означување опасни хемикалии (Службен весник бр.187/2009)</li></ul> |
|--|

Страна 13 од 14

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

228

- Правилник за начинот на класификација и означување на опасни хемикалии во согласност со глобалната хармонизација на системот за класификација и обележување на УН (Службен весник бр. 85/2009.)

Користените кратенки/акроними можат да се погледнат на <https://www.abbreviations.com>

Информациите наведени во овој безбедносен лист се базираат на досегашните сознанија. Овој документ е наменет само како водич за соодветно претпазливо ракување со материјалот од страна на соодветно обучен персонал. Не дава гаранција за својствата и квалитетот на производот. Производот е безбеден доколку се користи во согласност со пропишаните услови и изјавите на пакувањето и/или упатството. Секаква друга употреба на производот, комбинирана со друг производ или процес е целосна одговорност на корисникот.

Совет:

Обезбедете достапни информации, упатства и обука за ракување со овој производ.

**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

# CYTEC

Page 1 of 10  
MSDS: 0014888  
Print Date: 29-Nov-2010  
Revision Date: 29-Nov-2010

## SAFETY DATA SHEET

Safety Data Sheet according to regulation (EC) No 1907/2006 & 1272/2008 and amendments

### 1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND THE COMPANY/UNDERTAKING

**Product Identifier:** N,N-Dimethylaniline  
**Product Description:** Dimethylaniline

#### RELEVANT IDENTIFIED USES OF THE SUBSTANCE OR MIXTURE AND USES ADVISED AGAINST

**Intended/Recommended Use:** Process Chemical

#### DETAILS OF THE SUPPLIER OF THE SAFETY DATA SHEET

**Company:** Cytec Industries Inc., Five Garret Mountain Plaza, Woodland Park, New Jersey 07424, USA. For Product Information call 1-800/652-6013. Outside the USA and Canada call +1-973/357-3193 or your local Cytec contact point. E-mail: custinfo@cytec.com

**Local Contact Information:** Cytec Industries Inc. Adenbury Way LL 139UZ Wrexham (UK) +44/1/97.866.5200

#### EMERGENCY PHONE (24 hours/day) - For emergency involving spill, leak, fire, exposure or accident call:

##### Asia Pacific:

Australia - +61-3-9663-2130 or 1800-033-111  
China (PRC) - +86 10 5100 3039 (Carechem24 China)  
New Guinea - +61-3-9663-2130  
New Zealand - +61-3-9663-2130 or 0800-734-607  
All Others - +65 3158 1074 (Carechem24 Singapore)

**Canada:** +1-905-356-8310 (Cytec Welland, Canada plant)

##### Europe/Africa/Middle East (Carechem24 UK):

Europe, Middle East, Africa, Israel - +44 (0) 1235 239 670  
Middle East, Africa (Arabic speaking countries) - +44 (0) 1235 239 671

##### Latin America:

Brazil - 0800 0111 767 (SOS Cotec)  
Chile - +56-2-247-3600 (CITUC QUIMICO)  
All Others - +52-376-73 74122 (Cytec Atequiza, Mexico plant)

**USA:** +1-703-527-3887 or 1-800-424-9300 (CHEMTREC #CCN6083)

### 2. HAZARDS IDENTIFICATION

#### CLASSIFICATION OF THE SUBSTANCE OR MIXTURE

##### Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 and amendments

Carcinogenicity Hazard Category 2  
Acute Toxicity (Oral) Hazard Category 3  
Acute Toxicity (Dermal) Hazard Category 3  
Acute Toxicity (Inhalation) Hazard Category 3  
Aquatic Environment Chronic Hazard Category 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

230



N,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 2 of 10

**Classification according to EU Directives 67/548/EEC or 1999/45/EC**

T - Toxic, N - Dangerous for the environment

R40 - Limited evidence of a carcinogenic effect.

R23/24/25 - Toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

R51/53 - Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.



**LABEL ELEMENTS**

**Signal Word**

Danger

**Hazard Statements**

H351 - Suspected of causing cancer.

H301 - Toxic if swallowed.

H311 - Toxic in contact with skin.

H331 - Toxic if inhaled.

H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects.

**Precautionary Statements**

Precautionary statements on the label will be reduced as indicated in Regulation (EC) No 1272/2008, Article 28.

P201 - Obtain special instructions before use.

P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling.

P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product.

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P271 - Use only outdoors or in a well-ventilated area.

P273 - Avoid release to the environment.

P301 + P310 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instructions on this label).

P330 - Rinse mouth.

P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P361 - Remove/Take off immediately all contaminated clothing.

P363 - Wash contaminated clothing before reuse.

P304 + P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P311 - Call a POISON CENTER or doctor/physician.

P391 - Collect spillage.

P405 - Store locked up.

P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

P501 - Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

**OTHER HAZARDS**

Not applicable

**RESULTS OF PBT AND vPvB ASSESSMENT**

not determined

---

### 3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Substance, Mixture or Article? Substance

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 3 of 10

Component / CAS No.	%	EC-No	Classification	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)
N,N-Dimethylaniline 121-69-7	99.9	204-493-5	T; R23/24/25 Carc.Cat.3; R40 N; R51 R53	Carc. 2 (H351) Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Aquatic Chronic 2 (H411)

See Section 16 for full text of R and H phrases.

## 4. FIRST AID MEASURES

### DESCRIPTION OF FIRST AID MEASURES

**Eye Contact:**

Rinse immediately with plenty of water for at least 15 minutes.

**Skin Contact:**

Wash immediately with plenty of water and soap.

**Ingestion:**

If swallowed, call a physician immediately. Only induce vomiting at the instruction of a physician. Never give anything by mouth to an unconscious person.

**Inhalation:**

Remove to fresh air. If breathing is difficult, give oxygen. Obtain medical advice if there are persistent symptoms.

### MOST IMPORTANT SYMPTOMS AND EFFECTS, BOTH ACUTE AND DELAYED

None known

### INDICATION OF ANY IMMEDIATE MEDICAL ATTENTION AND SPECIAL TREATMENT NEEDS

**Notes To Physician:**

Absorption of this product into the body leads to the formation of methemoglobin that, in sufficient concentration, causes cyanosis. Since reversion of methemoglobin to hemoglobin occurs spontaneously after termination of exposure, moderate degrees of exposure need be treated only by supportive measures such as bed rest and oxygen inhalation. Thorough cleaning of the entire contaminated area of the body, including the scalp and nails, is of utmost importance. If cyanosis is severe, intravenous injection of methylene blue, one milligram per kilogram of body weight, may be of value.

## 5. FIRE-FIGHTING MEASURES

### EXTINGUISHING MEDIA

**Suitable Extinguishing Media:**

Use water spray, alcohol foam, carbon dioxide or dry chemical to extinguish fires. Water stream may be ineffective.

### SPECIAL HAZARDS ARISING FROM THE SUBSTANCE OR MIXTURE

Keep containers cool by spraying with water if exposed to fire.

### ADVICE FOR FIREFIGHTERS

**Protective Equipment:**

Firefighters, and others exposed, wear self-contained breathing apparatus.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 4 of 10

## 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

### Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

Where exposure level is not known, wear approved, positive pressure, self-contained respirator. Where exposure level is known, wear approved respirator suitable for level of exposure. In addition to the protective clothing/equipment in Section 8 (Exposure Controls/Personal Protection), wear impermeable boots.

### Environmental Precautions:

Avoid release to the environment.

### Methods and material for containment and cleaning up:

Remove sources of ignition.

### References to other sections:

See Sections 8 and 13 for additional information.

---

## 7. HANDLING AND STORAGE

### PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING

**Precautionary Measures:** Avoid contact with eyes, skin and clothing. Avoid breathing vapor. Wash thoroughly after handling. Keep away from heat, sparks and flame.

**Special Handling Statements:** None

### Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Areas containing this material should have fire safe practices and electrical equipment in accordance with applicable regulations and/or guidelines. Standards are primarily based on the material's flashpoint, but may also take into account properties such as miscibility with water or toxicity. All local and national regulations should be followed.

In the Americas, National Fire Protection Association (NFPA) 30: Flammable and Combustible Liquids Code, is a widely used standard. NFPA 30 establishes storage conditions for the following classes of materials: Class I Flammable Liquids, Flashpoint <37.8 °C. Class II Combustible Liquids, 37.8 °C < Flashpoint <60 °C. Class IIIa Combustible Liquids, 60 °C < Flashpoint < 93 °C. Class IIIb Combustible Liquids, Flashpoint > 93 °C.

**VCI Storage Class:** 10

### Specific end use(s):

Refer to Section 1 or Exposure Scenario if applicable.

---

## 8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

### CONTROL PARAMETERS

<b>121-69-7</b>	<b>N,N-Dimethylaniline</b>	
	United Kingdom: WEL (Workplace Exposure Limits)	5 ppm (TWA) 25 mg/m <sup>3</sup> (TWA) (skin) 10 ppm (STEL) 50 mg/m <sup>3</sup> (STEL)
	Europe ILV (Indicative Limit Values):	Not established
	Other Value:	Not established

---

### адреса:

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

### КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

233



N,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 5 of 10

## EXPOSURE CONTROLS

### Engineering Measures:

Engineering controls are not usually necessary if good hygiene practices are followed.

### Respiratory Protection:

Where exposures are below the established exposure limit, no respiratory protection is required. Where exposures exceed the established exposure limit, use respiratory protection recommended for the material and level of exposure.

### Eye protection:

Wear eye/face protection such as chemical splash proof goggles or face shield.

### Skin Protection:

Avoid skin contact.  
Wear impermeable gloves and suitable protective clothing.  
Since this product is absorbed through the skin, care must be taken to prevent skin contact and contamination of clothing.

### Hand protection:

Nitrile or fluorinated rubber gloves. Consider the porosity and elasticity data of the glove manufacturer and the specific conditions in the work place. Replace gloves immediately when torn or any change in appearance (dimension, colour, flexibility etc) is noticed.

### Additional Advice:

Before eating, drinking, or smoking, wash face and hands thoroughly with soap and water. It is recommended that a shower be taken after completion of workshift especially if significant contact has occurred. Work clothing should then be laundered prior to reuse. Street clothing should be stored separately from work clothing and protective equipment. Work clothing and shoes should not be taken home.

## 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

### INFORMATION ON BASIC PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

<b>Colour:</b>	yellow
<b>Appearance:</b>	liquid
<b>Odor:</b>	amine
<b>Odor Threshold:</b>	See Section 8 for exposure limits.
<b>pH:</b>	Not available
<b>Melting Point:</b>	Not available
<b>Boiling Point:</b>	192.8 °C
<b>Flash point:</b>	62.8 °C Pensky-Martens Closed Cup
<b>Evaporation Rate:</b>	Not available
<b>Flammable Limits (% By Vol):</b>	Not available
<b>Vapor Pressure:</b>	1 mm Hg @ 29.5 °C
<b>Vapour density:</b>	4.17 (air = 1)
<b>Specific Gravity/Density:</b>	0.954
<b>Solubility In Water:</b>	Insoluble
<b>Partition coefficient (n-octanol/water):</b>	Not available
<b>Autoignition temperature:</b>	Not available
<b>Decomposition Temperature:</b>	Not available
<b>Viscosity (Kinematic):</b>	Not available
<b>Viscosity (Dynamic):</b>	Not available

### OTHER INFORMATION

<b>Fat Solubility (Solvent-Oil):</b>	Not available
<b>Percent Volatile (% by wt.):</b>	Not available
<b>Solids Content:</b>	Not available

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 6 of 10

**Saturation In Air (% By Vol.):** Not available  
**Acid Number (mg KOH/g):** Not available  
**Hydroxyl Value (mg KOH/g):** Not available  
**Volatile Organic Content (1999/13/EC):** 100%

## 10. STABILITY AND REACTIVITY

**Reactivity:** No information available

### CHEMICAL STABILITY

**Stability:** Stable  
**Conditions To Avoid:** None known

### POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTIONS

**Polymerization:** Will not occur  
**Conditions To Avoid:** None known  
**Incompatible materials:** Oxidizing agents  
 strong acids  
 peroxides  
**Hazardous Decomposition Products:** Carbon dioxide  
 Carbon monoxide (CO)  
 oxides of nitrogen  
 Ammonia (NH<sub>3</sub>)

## 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

### INFORMATION ON TOXICOLOGICAL EFFECTS

**Likely Routes of Exposure:** Oral, Skin, Respiratory System, Eyes.

**Acute toxicity - oral:** Toxic if swallowed.  
**Acute toxicity - dermal:** Toxic in contact with skin.  
**Acute toxicity - inhalation:** Toxic if inhaled.

**Skin corrosion / irritation:** Not Classified - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

**Serious eye damage / eye irritation:** Not Classified - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

**Respiratory sensitization:** Not Classified - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

**Skin sensitization:** Not Classified - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

**Carcinogenicity:** Suspected of causing cancer..

**Germ cell mutagenicity:** Not Classified. - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

**Reproductive toxicity:** Not Classified. - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

**Specific target organ toxicity (STOT) - single exposure:** Not Classified. - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

**Specific target organ toxicity (STOT) - repeated exposure:** Not Classified. - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
 1000 Скопје, Република Северна 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,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 7 of 10

**Aspiration hazard:** Not Classified. - Based on available data and/or professional judgment, the classification criteria are not met.

## PRODUCT TOXICITY INFORMATION

### ACUTE TOXICITY DATA

oral	rat	Acute LD50	>1,400 mg/kg
dermal	rabbit	Acute LD50	>1,700 mg/kg
inhalation	rat	Acute LC50 4 hr	No data

### LOCAL EFFECTS ON SKIN AND EYE

Acute Irritation	dermal	Not irritating
Acute Irritation	eye	Not irritating

### ALLERGIC SENSITIZATION

Sensitization	Skin	No data
Sensitization	respiratory	No data

### GENOTOXICITY

#### Assays for Gene Mutations

Ames Salmonella Assay	No data
-----------------------	---------

### OTHER INFORMATION

May Cause Blood System Damage

### HAZARDOUS INGREDIENT TOXICITY DATA

N,N-Dimethylaniline has an oral LD50 of 1.4 g/Kg (rat), and a skin LD50 of 1770 mg/Kg (rabbit). Rats inhaling N,N-Dimethylaniline at 0.3 mg/m<sup>3</sup> 24 hours/day for 100 days, showed decreased hemoglobin and erythrocytes, while methemoglobin and leucocytes increased. N,N- Dimethylaniline causes methemoglobinemia upon absorption through skin. Symptoms of N,N-Dimethylaniline intoxication include cyanosis, labored breathing, paralysis, and convulsions. Skin absorption, ingestion, or inhalation can cause central nervous system (CNS) depression, with symptoms ranging from headache and confusion to coma and respiratory failure.

## 12. ECOLOGICAL INFORMATION

### TOXICITY, PERSISTENCE AND DEGRADABILITY, BIOACCUMULATIVE POTENTIAL, MOBILITY IN SOIL, OTHER ADVERSE EFFECTS

**Aquatic Chronic Toxicity:** Toxic to aquatic life with long lasting effects

This substance may be toxic to aquatic organisms.

### RESULTS OF PBT AND vPvB ASSESSMENT

not determined

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 8 of 10

**HAZARDOUS INGREDIENT TOXICITY DATA**

Component / CAS No.	Toxicity to Algae	Toxicity to Fish	Toxicity to Water Flea
N,N-Dimethylaniline 121-69-7	EC50 = 340 mg/L - Desmodesmus subspicatus (96h)	LC50 = 65.6 mg/L - Pimephales promelas (96h) LC50 = 51.1 mg/L - Brachydanio rerio (96h) LC50 = 52.6 mg/L - Pimephales promelas (96h) LC50 = 53.7 mg/L - Poecilia reticulata (96h) LC50 0.183-0.186 mg/L - Brachydanio rerio (96h)	EC50 = 5 mg/L - Daphnia magna (48h)

**13. DISPOSAL CONSIDERATIONS**

**Waste Treatment Methods**

The Company encourages the recycle, recovery and reuse of materials, where permitted. If disposal is necessary, The Company recommends that organic materials, especially when classified as hazardous waste, be disposed of by thermal treatment or incineration at approved facilities. All local and national regulations should be followed.

**14. TRANSPORT INFORMATION**

This section provides basic shipping classification information. Refer to appropriate transportation regulations for specific requirements.

**ADR/RID/ADN**

Dangerous Goods? X  
 Proper Shipping Name: N,N-Dimethylaniline  
 Class: 6.1  
 UN Number: UN2253  
 Packing Group: II  
 Transport Label Required: Toxic  
 Tunnel restriction code: D/E  
 Comments: Not intended for shipment by inland waterways in tank vessels. This material is environmentally hazardous according to the criteria of the UN Model Dangerous Goods Regulations and/or is a marine pollutant according to the IMDG Code.

**IMO**

Dangerous Goods? X  
 Proper Shipping Name: N,N-Dimethylaniline  
 Hazard Class: 6.1  
 UN Number: UN2253  
 Packing Group: II  
 Transport Label Required: Toxic  
 Marine Pollutant

**ICAO / IATA**

Dangerous Goods? X  
 Proper Shipping Name: N,N-Dimethylaniline  
 Hazard Class: 6.1  
 Packing Group: II  
 UN Number: UN2253  
 Transport Label Required: Toxic  
 Packing Instructions/Maximum Net Quantity Per Package:  
 Passenger Aircraft: 609; 5 L

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
 1000 Скопје, Република Северна 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,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 9 of 10

Cargo Aircraft: 611; 60 L

## 15. REGULATORY INFORMATION

### SAFETY, HEALTH AND ENVIRONMENTAL REGULATIONS / LEGISLATION SPECIFIC FOR THE SUBSTANCE OR MIXTURE

**Ozone Depleting Substances:** Not applicable

**Persistent Organic Pollutants:** Not applicable

**Water Endangering Class (Germany):** 2 ID-number 1152

#### Inventory Information

**United States (USA):**

All components of this product are included on the TSCA Chemical Inventory or are not required to be listed on the TSCA Chemical Inventory.

**Canada:**

All components of this product are included on the Domestic Substances List (DSL) or are not required to be listed on the DSL.

**Australia:** All components of this product are included in the Australian Inventory of Chemical Substances (AICS) or are not required to be listed on AICS.

**China:** All components of this product are included on the Chinese inventory or are not required to be listed on the Chinese inventory.

**Japan:** All components of this product are included on the Japanese (ENCS) inventory or are not required to be listed on the Japanese inventory.

**Korea:** All components of this product are included on the Korean (ECL) inventory or are not required to be listed on the Korean inventory.

**Philippines:** All components of this product are included on the Philippine (PICCS) inventory or are not required to be listed on the Philippine inventory.

#### CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

## 16. OTHER INFORMATION

**Reasons for Issue:** New Format

Classification methods include one or more of the following: use of specific product data, read-across data, modeling, professional judgment or a component based evaluation.

#### Component Risk and Hazard Phrases

N,N-Dimethylaniline

H301 - Toxic if swallowed.

H311 - Toxic in contact with skin.

H331 - Toxic if inhaled.

H351 - Suspected of causing cancer.

H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects.

R40 - Limited evidence of a carcinogenic effect.

R23/24/25 - Toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

R51/53 - Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

Randy Deskin, Ph.D., DABT +1-973-357-3100 E-mail: custinfo@cytec.com

**адреса:**

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

**КОНТАКТ:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

238





N,N-Dimethylaniline

MSDS: 0014888

Print Date: 29-Nov-2010

Page 10 of 10

---

This information is given without any warranty or representation. We do not assume any legal responsibility for same, nor do we give permission, inducement, or recommendation to practice any patented invention without a license. It is offered solely for your consideration, investigation, and verification. Before using any product, read its label.

---

**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

239





**Safety Data Sheet** - Безбедносен лист со податоци  
Според Закон за хемикалии (Службен весник на РМ бр. 145/2010 и 53/2011) и  
Регулатива (ЕС) No. 1907/2006

Ревизија на: 20.03.2019 год.  
Верзија: 7

### Поглавје 1. Идентификација на хемикалијата и податоци за компанијата која ја става хемикалијата во промет

- 1.1. Идентификација на хемикалијата: ЕТАНОЛ 96%
- 1.2. Идентификувани начини на користење на хемикалијата: Хемикалија за лабораториска и индустриска намена.
- 1.3. Податоци за снабдувачот:
  - производител: АЛКАЛОИД АД Скопје
  - адреса: Бул. А. Македонски, 12, 1000 Скопје, Република Северна Македонија
  - телефон: 02 3104 000, 02 2037 920
  - електронска адреса: alkaloid@alkaloid.com.mk
- 1.4. Број на телефон за итни случаи: 02 2037 920  
ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР: 02 3147 635

### Поглавје 2. Идентификација на опасноста

- 2.1. Класификација на хемикалијата:  
*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*  
Запалива течност, Категорија 2, H225  
Иритација на очите, Категорија 2, H319
- 2.2. Елементи на одбележување:  
Етикета според Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)  
Пиктограм за опасност



Збор за предупредување  
Опасност.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

*Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%*

Известување за опасност  
H225 Многу запалива течност и испарувања.  
H319 Предизвикува сериозна иритација на очите

Известување за мерките на претпазливост  
P210 Чувајте го подалеку од топлина, топли површини, искри, оган и други извори на палење. Забрането пушење.  
P240 Заземјето го/поврзете го контејнерот и опремата за прием.  
P305+P351+P338 ВО КОНТАКТ СО ОЧИТЕ: Плакнете ги внимателно со вода неколку минути. Отстранете ги контактните леќи, доколку се присутни и доколку лесно можете да го направите тоа.  
P403+P233 Складирајте го во добро проветрена просторија. Чувајте го добро затворено.

2.3. Други опасности: Не се познати.

### Поглавје 3. Состав/ Податоци за состојките

3.1. Податоци за состојките на

Хемиско име	етанол
Концентрација	96 %
Хемиска формула	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH
CAS No.	64-17-5
EC No.	200-578-6
Моларна маса	46,07 g/mol

3.2. Податоци за состојките на смесата: Не е апликативно.

*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиште, согласно Регулатива (EC) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*

Класификација  
Запалива течност, Категорија 2, H225  
Иритација на очите, Категорија 2, H319

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%

#### Поглавје 4. Мерки за прва помош

- 4.1. Опис на мерките за прва помош:  
Со вдишување: Потребен е свеж воздух.  
Во контакт со кожата: Веднаш отстранете ја контаминираната облека. Измијте ја со многу вода.  
Во контакт со очите: Исплакнете ги со многу вода. Повикајте офталмолог.  
Ако се проголта: Веднаш дајте вода (најмногу 2 чаши). Консултирајте се со лекар.
- 4.2. Најважните симптоми и ефекти, акутни и одложени: Иритирачки ефекти, респираторна парализа, вртоглавица, наркоза, опиеност, еуфорија, гадење, повраќање.
- 4.3. Итна медицинска помош и посебен третман: Нема достапни информации.

#### Поглавје 5. Мерки за гаснење пожар

- 5.1. Средства за гаснење пожар:  
*Соодветни средства за гаснење пожар* - Вода, јаглероден диоксид, пена, сув прав.  
*Несоодветни средства за гаснење пожар* - Нема ограничувања.
- 5.2. Посебни опасности кои можат да настанат од супстанции и смеси: Хемикалијата е горлива. Парените се потешки од воздухот и можат да се распространат долж подовите. Во случај на пожар можно е создавање на штетни запаливи гасови или испарувања. Формира експлозивни смеси со воздух на собна температура. Обратете внимание на искри.
- 5.3. Совет за пожарникари: Во случај на пожар носете апарат за дишење.

*Дополнителни информации*

Отстранете и оладете ги со вода контајнерите од опасната зона.  
Не дозволувајте водата за гаснење пожар да дојде во контакт и да ја контаминира површинската вода или подземните води.

Страна 3 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

242

Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%

## Поглавје 6. Мерки во случај на незгода

- 6.1. Лична претпазливост, заштитна опрема и постапки во случај на незгода:  
*Упатства за лицата кои не се обучени за случаи на незгода* - Избегнувајте контакт со хемикалијата. Не вдишувајте ги испарувањата, аеросолите. Обезбедете соодветна вентилација. Бидете подалеку од топлина или извори на палење. Евакуирајте го загрозеното подрачје, почитувајте ги процедурите за итни случаи, советувајте се со стручно лице.  
*Упатства за лицата кои учествуваат во одговорот на незгодата* - Заштитна опрема (види поглавје 8.).
- 6.2. Претпазливост во однос на животната средина: Не смее да се испрла во одводните канали. Ризик од експлозија.
- 6.3. Мерки што треба да се преземат и материјал за спречување на ширењето и за санација: Прекријте ги одводните цевки. Соберете, заврзете и испумпајте сè што се растурило. Видете можни ограничувања во однос на материјалите (види поглавје 7 и 10). Соберете со материјал кој апсорбира течности. Одложете на начин соодветен за отстранување хемиски отпад. Исчистете ја контаминираната зона.
- 6.4. Упатување на други поглавја: Постапки за третман на отпадни води (види поглавје 13).

## Поглавје 7. Ракување и складирање

- 7.1. Претпазливост за безбедно ракување:  
*Упатства за безбедно ракување со хемикалијата* – Прочитајте ги мерките на претпазливост дадени на етикетата.  
*Упатства за заштита од пожар и експлозија*  
Бидете подалеку од отворен оган, топли површини и извори на запалување. Превземете мерки за претпазливост против статичко празнење.  
*Упатства за општа хигиена на работното место* – Сменете ја контаминираната облека. Нанесете превентивна заштита за кожа. Измијте ги рацете по работењето со хемикалијата.
- 7.2. Услови за безбедно складирање, вклучително и некомпатибилности:  
*Упатства за посебна конструкција на просторот или на резервоарот за складирање* – Нема.  
*Упатства за складирање* - Да се чува подалеку од топлина и извори на запалување. Добро затворено, на суво на место со добра вентилација. Температура на чување - видете ја од етикетата на производот.
- 7.3. Посебни начини на користење: Освен идентификуваните начини на користење, наведени во поглавје 1, не се утврдени други начини на користење.

Страна 4 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

243

Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%

## Поглавје 8. Контрола на изложеноста

### 8.1. Параметри на контрола на изложеноста:

#### **Изведени дози без ефект (DNEL)**

Работник, акутно, локални ефекти, вдишување, 1900 mg/m<sup>3</sup>  
Работник, хронично, системски ефекти, преку кожа, 343 mg/kg  
Работник, хронично, системски ефекти, вдишување, 950 mg/m<sup>3</sup>  
Корисник, акутно, локални ефекти, вдишување, 950 mg/m<sup>3</sup>  
Корисник, хронично, системски ефекти, преку кожа, 206 mg/kg  
Корисник, хронично, системски ефекти, вдишување, 114 mg/m<sup>3</sup>  
Корисник, хронично, системски ефекти, орално, 87 mg/kg

#### **Концентрација за која се предвидува дека нема ефект (PNEC)**

Слатка вода, 0,96 mg/l  
Морска вода, 0,79 mg/l  
Седимент од слатка вода, 3,6 mg/kg  
Почва, 0,63 mg/kg  
Пречистелна станица, 580 mg/l  
Орално, 720 mg/l

### 8.2. Контрола на изложеноста и лична заштита:

*Податоци за техничка контрола* - Соодветните мерки на контрола на изложеноста и соодветните работни постапки имаат приоритет во однос на употребата на лична заштитна опрема (види поглавје 7.).

*Податоци за мерките на лична заштита* - Средствата и опремата кои се користат за лична заштита на работа треба да се во согласност со соодветните хигиенски мерки на работното место и во врска со другите мерки на контрола. Опремата за лична заштита треба да биде во согласност со прописите со кои се уредува безбедност на опрема за лична заштита и со соодветни стандарди.

Податоци за опремата која обезбедува соодветна заштита

а) заштита на очите/лицето - употреба на заштитни наочари;

б) заштита на кожата

- заштита на рацете - употреба на заштитни ракавици од бутил гума со дебелина на материјалот од 0,70 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 480 min. (при целосен контакт) и употреба на заштитни ракавици од нитрилна гума со дебелина на материјалот од 0,40 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 120 min. (при прскање)

- заштита на другите делови на телото - употреба на огноотпорна антистатична заштитна облека;

в) заштита на органите за дишење - употреба на филтер при создавање на испарувања/аеросоли;

г) заштита од термички опасности - не е потребна.

Страна 5 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

244

Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%

Податоци за контрола на изложеноста на животната средина - примена на прописи со кои се уредува заштита на животната средина.  
Да не се испушта во одводните цевки. Ризик од експлозија.

**Поглавје 9. Физички и хемиски својства**

9.1. <u>Податоци за основните физички и хемиски својства на</u>	
а) изглед - агрегатна состојба и боја	безбојна течност
б) миризба	како алкохол
в) праг на мизриза	0,1-5058,5 ppm
г) рН	7 (20°C; 10 g/l)
д) точка на топење/ точка на мрзнење	-114,5 °C
ѓ) точка на вриење/ опсег на вриење	78,3 °C (1,013 hPa)
е) точка на палење (flash point)	12 °C
ж) брзина на испарување	нема достапни информации
з) запаливост	нема достапни информации
с) долна граница на експлозивност	3,1% (V)
и) горна граница на експлозивност	27,7% (V)
ј) напон на пареи	59 hPa (20°C)
к) релативна густина на пареи	1,6
л) густина	0,790-0,793 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
љ) растворливост во вода	на 20°C целосно се меша со вода
м) коефициент на распределба n-октанол/вода	log Pow: -0,31 не се очекува биоакмулација
н) температура на samozапалување	нема достапни информации
њ) температура на разложување	дестилација при нормален притисок без разложување
о) вискозитет, динамички	1,2 mPa.s
п) експлозивни својства	не е класифициран како експлозивен
р) оксидативни својства	нема
9.2. <u>Други податоци:</u>	
а) температура на запалување	425 °C

Страна 6 од 10

Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%

## Поглавје 10. Реактивност и стабилност

- 10.1. **Реактивност:** Испарувањата можат да формираат експлозивни смеси со воздух.
- 10.2. **Хемиска стабилност:** Оваа хемикалија е стабилна при стандардни амбиентални услови (собна температура).
- 10.3. **Можност од настанување на опасни реакции:**  
Ризик од експлозија/егзотермни реакции со: водород пероксид, перхлорати, перхлорна киселина, азотна киселина, жива (II) нитрат, перманганова киселина, нитрили, перокси соединенија, силни оксидирачки агенси, нитрозил соединенија, пероксиди, натриум, калиум, халогени оксиди, калциум хипохлорит, азот диоксид, метални оксиди, ураниум хексафлуорид, јодиди, хлор, алкалните метали, земноалкални метали, алкалните оксиди, етилен оксид, сребро со азотна киселина, соединенија на сребро со амонијак, калиум перманганат со концентрирана сулфурна киселина.  
Ризик од палење или формирање на запаливи гасови или испарувања со: халоген- халоген соединенија, хром (VI) оксид, хромил хлорид, флуор, хидриди, оксиди на фосфор, платина, азотна киселина со калиум перманганат.
- 10.4. **Услови кои треба да се одбегнуваат:** Загревање.
- 10.5. **Некомпатибилни материјали:** Гума, разни видови на пластика.
- 10.6. **Опасни производи на разградување:** Нема достапни информации.

## Поглавје 11. Токсиколошки податоци

- 11.1. **Податоци за токсичните ефекти:**
- а) акутна токсичност  
*Орална токсичност*  
LD50 стаорец: 10470 mg/kg  
Симптоми: гадење, повраќање.  
*Токсичност при вдишување*  
LC50 стаорец: 124,7 mg/l; 4 часа; испарување  
Симптоми: Можни оштетувања: иритација на слузокожата.  
Апсорпција  
*Токсичност на кожата*  
Нема достапни информации.
- б) корозивно оштетување на кожата/иритација  
Повторено или подолготрајно изложување може да предизвика иритација на кожата и дерматитис, поради одмастувачките својства на производот.
- в) сериозно оштетување на очите/иритација  
Предизвикува сериозна иритација на очите.
- г) сензибилизација на респираторните органи или кожата  
Резултат: негативен.
- д) мутагеност на герминативните клетки

Страна 7 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

246



Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%

Резултат: негативен. f) канцерогеност Нема достапни информации. е) токсичност по репродукцијата Нема достапни информации. ж) специфична токсичност за одредени органи - еднократна изложеност Нема достапни информации. з) специфична токсичност за одредени органи - повеќекратна изложеност Нема достапни информации. с) опасност од аспирација Нема достапни информации.
11.2. <u>Дополнителни информации</u> Системски ефекти: еуфорија. По апсорпција на големи количини: вртоглавица, опиеноста, наркоза, респираторна парализа. Ракувајте во склад со важечката индустриска, хигиенска и безбедносна практика.

**Поглавје 12. Екотоксиколошки податоци**

12.1. <u>Токсичност:</u> <i>Отровно за риби</i> LC50: 8140 mg/l; 48 часа <i>Отровно за daphnia и за други водени без`рбетници</i> EC50: 9268-14,221 mg/l; 48 часа EC5: 65 mg/l; 72 часа <i>Отровно за алги</i> IC5: 500 mg/l; 7 дена <i>Отровно за бактерии</i> EC5: 6500 mg/l; 16 часа <i>Отровно за daphnia и за други водени без`рбетници (хронична токсичност)</i> NOEC: 9,6 mg/l; 9 дена
12.2. <u>Перзистентност и разградливост:</u> <i>Биоразградливост</i> 94% Брзо биоразградливо. <i>Биохемиска потрошувачка на кислород (BOD)</i> 930-1670 mg/g <i>Теоретска потрошувачка на кислород (ThOD)</i> 2100 mg/g <i>Сооднос COD/ThBOD</i> 90%
12.3. <u>Потенцијал на биоакмулација:</u> Коефициент на распределба n-октанол/вода: log Pow: -0,31. Не се очекува

Страна 8 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

247

Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%

- биоакмулација.
- 12.4. Мобилност во земјиштето: Нема достапни информации.
- 12.5. Резултати на ПБТ и вПвБ проценка: Хемикалијата не ги задоволува критериумите на Регулативата (ЕС) No. 1907/2006, Анекс XIII.
- 12.6. Други штетни ефекти: Избегнувајте испуштање во животната средина.

### Поглавје 13. Одлагање

- 13.1. Методи за третман на отпадот: Отпадот треба да се отстрани во согласност со националната, регионалната и со локалната регулатива за контрола на животната средина.

### Поглавје 14. Податоци за транспортот

- Копнен транспорт (ADR/RID)
- 14.1. UN број: UN 1170
- 14.2. UN назив за товарот во транспортот: ETHANOL
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 3
- 14.4. Амбалажна група: II
- 14.5. Опасност по животната средина: --
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: да  
Tunnel restriction code D/E
- (ADN) - не е релевантно
- Воздушен транспорт (IATA)
- 14.1. UN број: UN 1170
- 14.2. UN назив за товарот во транспортот: ETHANOL
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 3
- 14.4. Амбалажна група: II
- 14.5. Опасност по животната средина: --
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: не
- Морски транспорт (IMDG)
- 14.1. UN број: UN 1170
- 14.2. UN назив за товарот во транспортот: ETHANOL
- 14.3. Класа на опасност во транспортот: 3
- 14.4. Амбалажна група: II
- 14.5. Опасност по животната средина: --
- 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: да  
EmS F-E S-D

Страна 9 од 10

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

248

*Безбедносен лист со податоци  
Етанол 96%*

14.7. Транспорт во растурена состојба: (Согласно Анекс II од МКСЗБ 73/78 и IBC Code) не е релевантно.

**Поглавје 15. Регулаторни податоци**

15.1. Прописи во врска со безбедноста, здравјето и животната средина: Директива 94/33/ЕС.

15.2. Проценка на безбедност на хемикалијата: Не е извршена проценка на безбедноста на хемикалијата.

**Поглавје 16. Други податоци**

Употребувајте го овој производот според пропишаните услови и во согласност со примената наведена во безбедносниот лист, на амбалажата и/или во техничките упатства. За секоја друга употреба на овој производ и/или во комбинација со друг производ или процес, одговорноста ја презема корисникот.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Safety Data Sheet** - Безбедносен лист со податоци  
Според Закон за хемикалии (Службен весник на РМ бр. 145/2010 и 53/2011) и  
Регулатива (ЕС) No. 1907/2006

Ревизија на: 26.09.2019  
Верзија: 5

### Поглавје 1. Идентификација на хемикалијата и податоци за компанијата која ја става хемикалијата во промет

- 1.1. Идентификација на хемикалијата: ХЛОРОВОДОРОДНА КИСЕЛИНА димлива 37%
- 1.2. Идентификувани начини на користење на хемикалијата: Хемикалија за лабораториска и за индустриска намена.
- 1.3. Податоци за снабдувачот:
  - производител: АЛКАЛОИД АД Скопје
  - адреса: Бул. А. Македонски, 12, 1000 Скопје,  
Република Северна Македонија
  - телефон: 02 3104 000, 02 2037 920
  - електронска адреса: alkaloid@alkaloid.com.mk
- 1.4. Број на телефон за итни случаи: 02 2037 920  
ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР: 02 3147 635

### Поглавје 2. Идентификација на опасноста

- 2.1. Класификација на хемикалијата:

*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*  
Корозивно за металите, Категорија 1, H290  
Оштетување (корозија) на кожата, Категорија 1B, H314  
Специфична токсичност за одредени органи - еднократна изложеност, Категорија 3, респираторен систем, H335
- 2.2. Елементи на одбележување:

Етиктирање според Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите, согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



*Безбедносен лист со податоци  
Хлороводородна киселина димлива 37%*

Пиктограм за опасност



Збор за предупредување  
Опасност.

Известување за опасност

H290 Може да биде корозивно за металите.

H314 Предизвикува сериозни изгореници на кожата и оштетување на очите.

H335 Може да предизвика иритација на респираторниот систем.

Известување за мерките на претпазливост

P280 Носете заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.

P301+P330+P331 АКО СЕ ПРОГОЛТА: Исплакнете ја устата. НЕ предизвикувајте повраќање.

P305+P351+P338 ВО КОНТАКТ СО ОЧИТЕ: Плакнете ги со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, доколку се присутни и доколку лесно можете да го направите тоа. Продолжете со плакнење.

P308+P310 АКО сте изложени или засегнати, веднаш јавете се во ТОКСИКОЛОШКИ ИНФОРМАТИВЕН ЦЕНТАР или повикајте лекар.

2.3. Други опасности: Не се познати.

### Поглавје 3. Состав/ Податоци за состојките

Воден раствор.

3.1. Податоци за состојките на супстанцата: Не е апликативно.

3.2. Податоци за состојките на смесата:

Хемиско име	хлороводородна киселина
Концентрација	најмалку 37,0 %
Хемиска формула	HCl
CAS No.	7647-01-0
EC No.	231-595-7
Молекулска маса	36,46 g/mol

Страна 2 од 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

251

*Безбедносен лист со податоци  
Хлороводородна киселина димлива 37%*

*Правилник за класификација, пакување и одбележување на хемикалиите,  
согласно Регулатива (ЕС) No. 1272/2008 (CLP/GHS систем)*

Класификација

Корозивно за металите, Категорија 1, H290

Оштетување (корозија) на кожата, Категорија 1B, H314

Специфична токсичност за одредени органи - еднократна изложеност,  
Категорија 3, респираторен систем, H335

#### Поглавје 4. Мерки за прва помош

##### 4.1. Опис на мерките за прва помош:

Со вдишување: Потребен е свеж воздух. Повикајте лекар.

Во контакт со кожата: Веднаш отстранете ја контаминираната облека. Измијте ја со вода. Веднаш повикајте лекар.

Во контакт со очите: Исплакнете ги со многу вода. Веднаш повикајте офталмолог.

Ако се проголта: Дајте вода (најмногу 2 чаши), не предизвикувајте повраќање. Веднаш повикајте лекар. Не обидувајте се да неутрализирате.

##### 4.2. Најважните симптоми и ефекти, акутни и одложени: Иритација и корозија, кашлање, недостаток на воздух, кардиоваскуларни проблеми. Опасност од слепило!

##### 4.3. Итна медицинска помош и посебен третман: Нема достапни информации.

#### Поглавје 5. Мерки за гаснење пожар

##### 5.1. Средства за гаснење пожар:

*Соодветни средства за гаснење пожар* - Употреба на средства за гаснење, согласно локалните околности и околината.

*Несоодветни средства за гаснење пожар* - Нема ограничувања.

##### 5.2. Посебни опасности кои можат да настанат од супстанции и смеси: Хемикалијата не е горлива. Околниот пожар може да ослободи опасни испарувања. Во случај на пожар можно е создавање на хлороводороден гас.

##### 5.3. Совет за пожарникари: Останете во опасната зона само со апарат за дишење. Спречете контакт со кожата со одржување на безбедна оддалеченост или со носење соодветна заштитна облека.

*Дополнителни информации*

Разбијте ги гасовите/испарувањата со млаз вода под притисок.

Не дозволувајте водата за гаснење пожар да дојде во контакт и да ја контаминира површинската вода или подземните води.

Страна 3 од 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

252

Безбедносен лист со податоци  
Хлороводородна киселина димлива 37%

## Поглавје 6. Мерки во случај на незгода

- 6.1. Лична претпазливост, заштитна опрема и постапки во случај на незгода:  
*Упатства за лицата кои не се обучени за случаи на незгода* - Не ги вдишувајте испарувањата/аеросолите. Избегнувајте контакт со хемикалијата. Обезбедете соодветна вентилација. Евакуирајте го загрозеното подрачје, почитувајте ги процедурите за итни случаи, советувајте се со стручно лице.  
*Упатства за лицата кои учествуваат во одговорот на незгодата* - Заштитна опрема (види поглавје 8.).
- 6.2. Претпазливост во однос на животната средина: Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.
- 6.3. Мерки што треба да се преземат и материјал за спречување на ширењето и за санација: Прекријте ги одводните цевки. Соберете, заврзете и испумпајте сè што се растурило. Видете можни ограничувања во однос на материјалите (види поглавје 7 и 10). Соберете со материјал кој апсорбира течности и неутрализира. Одложете на начин соодветен за отстранување хемиски отпад. Исчистете ја контаминираната зона.
- 6.4. Упатување на други поглавја: Постапки за третман на отпадни води (види поглавје 13).

## Поглавје 7. Ракување и складирање

- 7.1. Претпазливост за безбедно ракување:  
*Упатства за безбедно ракување со хемикалијата* - Прочитајте ги мерките на претпазливост дадени на етикетата.  
*Упатства за општа хигиена на работното место* - Веднаш сменете ја контаминираната облека и заштитната опрема. Измијте ги рацете и лицето по користењето на хемикалијата.
- 7.2. Услови за безбедно складирање, вклучително и некомпатибилности:  
*Упатства за посебна конструкција на просторот или на резервоарот за складирање* - Не се складира во метални контејнери.  
*Упатства за складирање* - Добро затворено.
- 7.3. Посебни начини на користење: Освен идентификуваните начини на користење, наведени во поглавје 1, не се утврдени други начини на користење.

Страна 4 од 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

Безбедносен лист со податоци  
Хлороводородна киселина димлива 37%

## Поглавје 8. Контрола на изложеноста

### 8.1. Параметри на контрола на изложеноста:

#### Изведени дози без ефект (DNEL)

Работник, акутно, локални ефекти, вдишување, 15 mg/m<sup>2</sup>

Работник, хронично, локални ефекти, вдишување, 8 mg/m<sup>2</sup>

#### Концентрација за која се предвидува дека нема ефект (PNEC)

Слатка вода, 0,036 mg/l

Морска вода, 0,036 mg/l

Пречистелна станица, 0,036 mg/l

### 8.2. Контрола на изложеноста и лична заштита:

*Податоци за техничка контрола* - Соодветните мерки на контрола на изложеноста и соодветните работни постапки имаат приоритет во однос на употребата на лична заштитна опрема (види поглавје 7.).

*Податоци за мерките на лична заштита* - Средствата и опремата кои се користата за лична заштита на работа треба да се во согласност со соодветните хигиенски мерки на работното место и во врска со другите мерки на контрола. Опремата за лична заштита треба да биде во согласност со прописите со кои се уредува безбедност на опрема за лична заштита и со соодветни стандарди.

Податоци за опремата која обезбедува соодветна заштита

а) заштита на очите/лицето - употреба на заштитни наочари;

б) заштита на кожата

- заштита на рацете - употреба на заштитни ракавици од нитрилна гума со дебелина на материјалот од 0,11 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 480 min. (при целосен контакт) и употреба на заштитни ракавици од природен латекс со дебелина на материјалот од 0,6 mm и вообичаено/најкусо време на пробивање на материјалот од над 120 min. (при прскање)

- заштита на другите делови на телото - употреба на заштитна облека, отпорна на киселини;

в) заштита на органите за дишење - употреба на филтер, тип E-(P2), при создавање на испарувања/аеросоли;

г) заштита од термички опасности - не е потребна.

Податоци за контрола на изложеноста на животната средина - примена на прописи со кои се уредува заштита на животната средина.

Да се држи подалеку од одводните цевки, површинските и подземните води.

Страна 5 од 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

254



*Безбедносен лист со податоци  
Хлороводородна киселина димлива 37%*

## Поглавје 9. Физички и хемиски својства

9.1. <u>Податоци за основните физички и хемиски својства на хемикалијата:</u>		
а)	изглед - агрегатна состојба и боја	безбојна течност
б)	миризба	остар
в)	праг на мизризба	0,8-5 ppm (HCl-гас)
г)	pH (20°C)	< 1
д)	точка на топење/ точка на мрзнење	-30°C
ѓ)	точка на вриење/ опсег на вриење	нема достапни информации
е)	точка на палење (flash point)	не е апликативно
ж)	брзина на испарување	нема достапни информации
з)	запаливост	не е апликативно
с)	долна граница на експлозивност	не е апликативно
и)	горна граница на експлозивност	не е апликативно
ј)	напон на пари (20°C)	190 hPa
к)	релативна густина на пари	нема достапни информации
л)	густина (20°C)	1,19 g/cm <sup>3</sup>
љ)	растворливост во вода (20°C)	растворливо
м)	коэффициент на распределба n-октанол/вода	не е апликативно
н)	температура на самозапалување	нема достапни информации
њ)	температура на разложување	нема достапни информации
о)	вискозитет, динамички (15°C)	2,3 mPa.s
п)	експлозивни својства	не е класифицирана како експлозивна
р)	оксидативни својства	нема
9.2. <u>Други податоци:</u>		
а)	корозивност	може да биде корозивно за металите

## Поглавје 10. Реактивност и стабилност

- 10.1. Реактивност: Корозивно во контакт со металите.
- 10.2. Хемиска стабилност: Оваа хемикалија е стабилна при стандардни амбиентални услови (собна температура).
- 10.3. Можност од настанување на опасни реакции: Егзотермни реакции со: амини, калиум перманганат, соли на оксихалогени киселини, семиметални оксиди, семиметални соединенија на водород, алдехиди, винилметил етер. Опасност од запалување или создавање на запаливи гасови или испарувања со: карбиди, литиум силицид, флуор. Создавање на опасни гасови во контакт со: алуминиум, хидриди, формалдехид, метали, силни алкалии, сулфиди. Опасност од експлозија со: алкални метали, концентрирана сулфурна киселина.

Страна 6 од 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

255

*Безбедносен лист со податоци  
Хлороводородна киселина димлива 37%*

- 10.4. Услови кои треба да се одбегнуваат: Загревање.  
10.5. Некомпатибилни материјали: Метали, легури на метали.  
10.6. Опасни производи на разградување: Во случај на пожар ( поглавје 5).

## Поглавје 11. Токсиколошки податоци

- 11.1. Податоци за токсичните ефекти:
- а) акутна токсичност  
*Орална токсичност*  
Симптоми: ако се проголта, сериозни изгореници на устата и на грлото и опасност од перфорација на хранопроводникот и на желудникот.  
*Токсичност при вдишување*  
Симптоми: иритација, кашлање, недостаток на воздух. Можни оштетувања: оштетувања на респираторниот тракт.  
*Токсичност на кожата*  
Нема достапни информации.
- б) корозивно оштетување на кожата/иритација  
Предизвикува изгореници на кожата.
- в) сериозно оштетување на очите/иритација  
Предизвикува сериозно оштетување на очите. Опасност од слепило!
- г) сензибилизација на респираторните органи или кожата  
Нема достапни информации.
- д) мутагеност на герминативните клетки  
Нема достапни информации.
- ѓ) канцерогеност  
Нема достапни информации.
- е) токсичност по репродукцијата  
Нема достапни информации.
- ж) специфична токсичност за одредени органи - еднократна изложеност  
Таргет органи: респираторен систем. Може да предизвика иритација на респираторниот систем.
- з) специфична токсичност за одредени органи - повеќекратна изложеност  
Нема достапни информации.
- с) опасност од аспирација  
Нема достапни информации.
- 11.2. Дополнителни информации  
Ракувајте во склад со важечката индустриска, хигиенска и безбедносна практика.

Страна 7 од 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

256

*Безбедносен лист со податоци  
Хлороводородна киселина димлива 37%*

## Поглавје 12. Екотоксиколошки податоци

- 12.1. Токсичност: Нема достапни информации.
- 12.2. Перзистентност и разградливост: Нема достапни информации.
- 12.3. Потенцијал на биоакмулација: Не е апликативно.
- 12.4. Мобилност во земјиштето: Нема достапни информации.
- 12.5. Резултати на ПБТ и вПвБ проценка: Супстанцата не го исполнува критериумот за ПБТ или вПвБ, согласно Регулатива (ЕС) No. 1907/2006, или не е изготвен ПБТ/вПвБ извештај.
- 12.6. Други штетни ефекти: Формира корозивни смеси со водата дури и при ниски концентрации. Штетни ефекти како резултат на измена на рН вредноста. Да не се испушта во одводните канали.

## Поглавје 13. Одлагање

- 13.1. Методи за третман на отпадот: Отпадот треба да се отстрани во согласност со националната, регионалната и со локалната регулатива за контрола на животната средина.

## Поглавје 14. Податоци за транспортот

- Копнен транспорт (ADR/RID)
- 14.1. UN број: UN 1789
  - 14.2. UN назив за товарот во транспортот: HYDROCHLORIC ACID
  - 14.3. Класа на опасност во транспортот: 8
  - 14.4. Амбалажна група: II
  - 14.5. Опасност по животната средина: -
  - 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: да  
Tunnel restriction code E
- (ADN) - не е релевантно
- Воздушен транспорт (IATA)
- 14.1. UN број: UN 1789
  - 14.2. UN назив за товарот во транспортот: HYDROCHLORIC ACID
  - 14.3. Класа на опасност во транспортот: 8
  - 14.4. Амбалажна група: II
  - 14.5. Опасност по животната средина: -
  - 14.6. Посебни мерки на претпазливост за корисникот: не

Страна 8 од 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

257

*Безбедносен лист со податоци  
Хлороводородна киселина димлива 37%*

14.1.	Морски транспорт (IMDG) <u>UN број:</u> UN 1789
14.2.	<u>UN назив за товарот во транспортот:</u> HYDROCHLORIC ACID
14.3.	<u>Класа на опасност во транспортот:</u> 8
14.4.	<u>Амбалажна група:</u> II
14.5.	<u>Опасност по животната средина:</u> -
14.6.	<u>Посебни мерки на претпазливост за корисникот:</u> да EmS F-A S-B
14.7.	<u>Транспорт во растурена состојба:</u> (Согласно Анекс II од МКЗБ 73/78 и IBC Code) не е релевантно.

#### Поглавје 15. Регулаторни податоци

- |       |   |
|-------|---|
| 15.1. | <u>Прописи во врска со безбедноста, здравјето и животната средина:</u> Директива 94/33/ЕС.            |
| 15.2. | <u>Проценка на безбедност на хемикалијата:</u> Не е извршена проценка на безбедноста на хемикалијата. |

#### Поглавје 16. Други податоци

Употребувајте го овој производот според пропишаните услови и во согласност со примената наведена во безбедносниот лист, на амбалажата и/или во техничките упатства. За секоја друга употреба на овој производ и/или во комбинација со друг производ или процес, одговорноста ја презема корисникот.

Страна 9 од 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

258



Акционерско друштво

## METANOLSKO-SIRČETNI KOMPLEKS, KIKINDA

Miloševački put bb, 23300 Kikinda, Srbija, tel: +381 (0)230/423-050  
e-mail: info\_msk\_kikinda@msk.co.rs; website: www.msk.rs

### BEZBEDNOSNI LIST

Broj verzije/revizije: 13.1

Datum izrade verzije/revizije: 10.05.2016/06.09.2016

U upotrebi od: 06.09.2016.

#### 1.) IDENTIFIKACIJA HEMIKALIJE I PODACI O LICU KOJE STAVLJA HEMIKALIJU U PROMET

##### 1.1. Identifikacija hemikalije

Hemijski naziv hemikalije (prema CLP/GHS pravilniku):	METANOL
Identifikacioni broj hemikalije (prema CLP/GHS pravilniku):	603-001-00-X
Registarski broj hemikalije u Registru hemikalija <sup>1</sup> :	016200030000
REACH registarski broj:	01-2119433307-44-0036
Trgovački naziv:	MSK broj:
Metanol, CH <sub>3</sub> OH, tehnički, 99,85%	60003, 60021, 90011
Metanol, CH <sub>3</sub> OH, purissimum, 99%	60022, 90012, 90042

##### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

###### Identifikovani načini korišćenja hemikalije od strane radnika u industriji:

- Proizvodnja hemikalije / Korišćenje kao intermedija / Korišćenje kao procesne hemikalije
- Distribucija hemikalije
- Formulacija i (pre)pakovanje hemikalije i smeša
- Kao gorivo u industriji
- Kao komponenta sredstava za čišćenje u industriji
- Laboratorijski reagens u industriji
- Kod tretmana otpadnih voda u industrijskim pogonima

###### Identifikovani načini korišćenja hemikalije od strane profesionalnih lica:

- Kao gorivo za profesionalne namene
- Kao komponenta sredstava za čišćenje za profesionalne namene
- Laboratorijski reagens za profesionalne namene
- Profesionalna upotreba kod vađenje nafte i proizvodnje naftnih derivata

###### Identifikovani načini korišćenja hemikalije od strane krajnjih korisnika:

- Kao komponenta kućnih sredstava za čišćenje i odmrzavanje u obliku tečnosti
- Kao komponenta kućnih sredstava za čišćenje i odmrzavanje u obliku spreja
- Gorivo za kućnu upotrebu (npr. za motore maketa i modela, gorive ćelije, uređaji za kuvanje...)
- Upotreba motornog goriva od strane krajnjih korisnika (kao dodatak benzinu)

###### Najčešća primena hemikalije:

- Rastvarač
- Intermedij
- Gorivo i dodatak gorivu

###### Načini korišćenja koji se ne preporučuju:

Nema.

##### 1.3. Podaci o snabdevaču

Naziv:	MSK a.d. Kikinda
Status:	Proizvođač
Adresa:	Miloševački put bb, 23300, Kikinda, Srbija
PAK kod:	370796
Telefon:	+381 (0)230 423 050
Fax:	+381 (0)230 424 009
e-mail:	d.cvetkovic@msk.co.rs

##### 1.4. Broj telefona za hitne slučajeve

Služba:	Centar za kontrolu trovanja
Adresa:	Vojnomedicinska akademija, Crnotravska 17, 11000 Beograd, Srbija
Telefon:	+381 (0)11 360 84 40
Dostupan:	svaki dan od 00:00 do 24:00 časa
Telefon:	+381 (0)11 367 21 87
Dostupan:	svaki dan od 07:30 do 15:30 časova

<sup>1</sup> REGISTAR HEMIKALIJA REPUBLIKE SRBIJE

#### адреса:

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

#### КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## 2.) IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija hemikalije prema CLP/GHS pravilniku:

Zapaljiva tečnost, Kategorija 2	H225
Akutna toksičnost, Kategorija 3*	H301
Akutna toksičnost, Kategorija 3*	H311
Akutna toksičnost, Kategorija 3*	H331
Specifična toksičnost za ciljni organ nakon jednokratnog izlaganja, Kategorija 1;	H370**

*Napomena: za dodatne informacije u vezi sa \* i \*\* videti Spisak klasifikovanih supstanci ("Sl. glasnik RS", br. 48/2014).*

*Napomena: pun tekst H oznaka dat u poglavlju 16. ovog bezbednosnog lista*

#### Najvažniji štetni efekti hemikalije:

- Nesvesno stanje
- Vrtoglavica
- Glavobolja
- Slepilo
- Povraćanje krvave mase
- Pad krvnog pritiska
- Cirkulatorni kolaps
- U kontaktu sa natrijumom, aluminijumom i bakrom stvara vodonič

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Piktogrami opasnosti:



GHS02



GHS06



GHS08

**Reč upozorenja:** Opasnost

#### Obaveštenja o opasnosti:

H225:	Lako zapaljiva tečnost i para
H301:	Toksično ako se proguta
H311:	Toksično u kontaktu sa kožom
H331:	Toksično ako se udiše
H370:	Dovodi do oštećenja organa

#### Obaveštenja o merama predostrožnosti:

P210:	Držati dalje od izvora toplote/varnica/otvorenog plamena/vrućih površina. - Zabranjeno pušenje.
P233:	Čuvati ambalažu čvrsto zatvorenu.
P260:	Ne udisati maglu/paru.
P280:	Nositi zaštitne rukavice (EN388/EN374-Axx kl.6)/zaštitne naočare (EN166/EN170).
P405:	Skladištiti pod ključem.
P301+P310:	AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati Centar za kontrolu trovanja ili lekara.
P302+P352:	AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno sapuna i vode.
P403+P235:	Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Držati na hladnom.

#### Dodatni elementi obeležavanja:

Nema.

### 2.3. Ostale opasnosti

- Hemikalija nije identifikovana kao perzistentna - bioakumulativna - toksična (PBT) ili kao veoma perzistentna - veoma bioakumulativna (vPvB).
- Pare metanola zajedno sa vazduhom stvaraju eksplozivnu smešu.
- Kod razlaganja u živim organizmima moguće je stvaranje formaldehida i mravlje kiseline.

## 3.) SASTAV/PODACI O SASTOJCIMA

### 3.1. Podaci o sastojcima supstance

<b>Hemijski naziv:</b>	Metanol
<b>Identifikacioni broj:</b>	603-001-00-X
<b>CAS broj:</b>	67-56-1
<b>EC broj:</b>	200-659-6
<b>IUPAC naziv:</b>	methanol
<b>Hemijska formula:</b>	CH <sub>3</sub> OH

### 3.2. Podaci o sastojcima smeše

Nije primenljivo. Hemikalija nije smeša.

#### адреса:

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

#### КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



#### 4.) MERE PRVE POMOĆI

##### 4.1. Opis mera prve pomoći

**Nakon izlaganja udisanjem:**

Odmah zatražiti medicinsku pomoć. Udaljiti izloženo lice iz kontaminirane zone. Obezbediti priliv svežeg vazduha. U slučaju respiratorne blokade koristiti aparat za disanje.

**Nakon izlaganja kontaktom sa kožom:**

Skinuti i ukloniti svu kontaminiranu odeću i obuću. Odmah isprati sapunom i vodom barem 15 minuta. Obratiti se lekaru.

**Nakon izlaganja kontaktom sa očima:**

Odmah zatražiti medicinsku pomoć. Temeljno isprati oči sa dosta vode. Pre ispiranja izvaditi sočiva, ako je to moguće.

**Nakon izlaganja gutanjem:**

Odmah zatražiti medicinsku pomoć. Ako je moguće, popiti do 2 litre vode, zavisno od uzrasta. Izazvati povraćanje kod povrednog, uz pristanak i samo ako je potpuno pri svesti.

**Saveti:**

Prvu pomoć smeju da daju samo lica obučena za davanje prve pomoći.

Kontaminiranu odeću i obuću odložiti na način da se onemoguće svi putevi daljeg izlaganja. Pre ponovne upotrebe ih temeljno oprati. Pri manipulaciji sa kontaminiranom odećom i obućom koristiti zaštitne rukavice.

Ukoliko ima indikacija da će se izloženo lice onesvestiti, postaviti ga u ležeći stabilan bočni položaj. Nikad ne davati ništa na usta niti izazivati povraćanje kod lica koje nije u svesnom stanju.

Biti pažljiv kod davanja veštačkog disanja jer postoji mogućnost da lice koje daje veštačko disanje povрати pod uticajem para matanola iz pluća izloženog lica.

##### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

**Simptomi:**

Pad krvnog pritiska. Nesvesno stanje. Mučnina. Ošamućenost. Vrtoglavica. Glavobolja. Osetljivost na svetlo. Suženje vidnog polja. Slepilo. Suva koža. Ispucala koža.

**Efekti:**

Opasnost od cirkulatornog kolapsa. Povraćanje krvave mase.

##### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Podaci o kliničkom ispitivanju i medicinskom praćenju odloženih efekata koje hemikalija može da izazove, protivotrovu i kontraindikacijama trenutno nisu poznati. Za efikasno pružanje prve pomoći neophodno je na radnom mestu imati dostupne zaštitne rukavice (po standardu EN388/EN374-Axx kl. 6), pribor za ispiranje očiju i ležaj za smeštaj izloženog lica. Ležaj se mora nalaziti u posebnoj, provetrenoj prostoriji.

#### 5.) MERE ZA GAŠENJE POŽARA

##### 5.1. Sredstva za gašenje požara

**Odgovarajuća sredstva za gašenje požara:**

Pena za gašenje požara otporna na alkohol. Prah za gašenje požara. Vodeni mlaz/sprej. Ugljen dioksid.

**Neodgovarajuća sredstva za gašenje požara:**

Nema.

##### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Pri požaru organskog materijala nastaju toksični produkti sagorevanja.

U slučaju požara oslobađaju se ugljen monoksid (CO), ugljen dioksid (CO<sub>2</sub>) i azotni oksidi (NOx).

Na visokoj temperaturi reaguje sa metalnim aluminijumom i stvara vodonik.

##### 5.3. Savet za vatrogasce

Nositi kompletno zaštitno odelo. Koristiti izolacioni aparat za disanje. Ne udisati gasove nastale eksplozijom ili sagorevanjem. Rashladiti ugrevane kontejnere/cisterne mlazom vode. Naneti penu u velikim količinama. Ostaci posle požara i kontaminirana protivpožarna voda moraju se ukloniti i odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

#### 6.) MERE U SLUČAJU UDESA

##### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

**Uputstva za lica koja nisu obučena za slučaj udesa:**

Što pre i bez odlaganja se udaljiti od mesta udesa na bezbednu razdaljinu. Kretati se suprotno od pravca duvanja vetra. Ukoliko se nije pristupilo odgovoru na udes, o udesu obavestiti nadležne osobe/organe.

**Uputstva za lica koja učestvuju u odgovoru na udes:**

S obzirom na konkretne uslove koristiti sredstva lične zaštite (zaštitne naočari koje čvrsto prijanjaju izrađene prema EN166 i EN170, zaštitna maska, zaštitno hemijsko odelo, zaštitne rukavice od butila izrađene prema EN374, Axx kl.6 i EN388). Ukloniti potencijalne izvore paljenja. Evakuisati ugroženo područje. Držati ljude suprotno od pravca duvanja vetra. Obezbediti odgovarajuću ventilaciju. Prosutu hemikaliju pokupiti apsorbujućim materijalom (npr. peskom). Ukloniti i odložiti ih u skladu sa lokalnim propisima.

##### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nastala isparenja potisnuti vodenim sprejom ili vodenom penom. Sprečiti da dođe u odvođe i vodene tokove.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Pokupiti odgovarajućim apsorbujućim materijalom (npr. peskom). Nikada ne koristiti zapaljiv apsorbujući materijal, poput drvne piljevine i sl. Sa njim postupati kao sa opasnim otpadom. Upotrebljeni alati i oruđa moraju biti urađeni od neiskrećeg materijala. Isparenja eliminisati prirodnom/prinudnom ventilacijom ili provetranjem.

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Za informacije u vezi sa odlaganjem otpada nastalog sanacijom izlivanja/oslobođanja hemikalije videti tačku br. 13. Za informacije u vezi sa izlaganjem hemikaliji i materijalima za zaštitna sredstva videti tačku br. 8.

## 7.) RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

#### Mere za sprečavanje širenja:

Otvarati i rukovati ambalažom pažljivo i uz upotrebu zaštitnih rukavica. Ne koristiti praznu ambalažu u druge svrhe čak ni posle pranja. Ne pritiskati, bušiti ili probijati ambalažu čak i kada je prazna. Hemikaliju ne koristiti kao sredstvo za čišćenje.

#### Mere za prevenciju stvaranja aerosola:

Sprečiti prosipanje hemikalije. U slučaju prosipanja, pokupiti apsorbujućim materijalom i odložiti na sigurno mesto. Ne udisati pare. Ambalažu držati uvek zatvorenom. Dobro provetriti radni prostor.

#### Mere za prevenciju izbijanja požara:

Držati dalje od izvora paljenja. Preduzeti mere protiv stvaranja statičkog elektriciteta. Koristiti neiskreći alat i opremu kao i protiveksplozivno zaštićenu opremu. Ne zavarivati, seći, izlagati statičkom elektricitetu, varnicama ili izvoru toplote ambalažu čak i kada je prazna.

#### Uputstva o opštoj higijeni na radnom mestu:

Izbegavati kontakt sa očima i kožom. Nakon rukovanja sa hemikalijom obavezno oprati ruke sapunom i toplom vodom. Držati dalje od hrane i pića. Prostorije za ishranu i odmor moraju imati ventilaciju. Ne nositi kontaminiranu odeću i obuću u prostorije za ishranu i odmor. Pušenje je zabranjeno.

### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Čuvati samo u originalnoj ambalaži. Držati ambalažu čvrsto zatvorenu. Čuvati na senovitom, hladnom i suvom mestu. Preporuka skladištenja u odvojenoj prostoriji. Preduzeti mere protiv stvaranja statičkog elektriciteta. Ventilacija, električna rasveta i uređaji moraju biti u protiveksplozivnoj izvedbi. Ne skladištiti zajedno sa oksidirajućim agensima (nitrati, perhlorati, sumporna kiselina), kiselinama (azotna kiselina, perhlorna kiselina), kiselim hloridima, anhidridima kiselina, alkalnim metalima, redukcionim agensima i magnezijumom. Ne izlagati ambalažu povećanom pritisku. Ambalaža mora biti od materijala otpornog na alkohol i mehaničke udarce (plastika, metal). Hemikalija razara pojedine vrste plastike, gumu i premaze. Pušenje je zabranjeno. Sprečiti da hemikalija dospe u tlo.

### 7.3. Posebni načini korišćenja

Nema.

## 8.) KONTROLA IZLOŽENOSTI

### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

#### Granične vrednosti izloženosti na radnom mestu

Hemikalija: Metanol  
CAS broj: 67-56-1  
EC broj: 200-659-6

#### Dozvoljene granice izloženosti prema Listi odobrenih granica izloženosti na radnom mestu, WELs/EH40:

TWA	266	mg/m <sup>3</sup>	200	ml/m <sup>3</sup>
STEL	333	mg/m <sup>3</sup>	250	ml/m <sup>3</sup>
Apsorpcija kroz kožu / senzibilitet	Koža			

#### Dozvoljene granice izloženosti na radnom mestu prema Direktivi Evropske Komisije, 2006/15/EC:

TWA	260	mg/m <sup>3</sup>	200	ml/m <sup>3</sup>
Apsorpcija kroz kožu / senzibilitet	Koža			

#### DNEL vrednosti na radnom mestu

Hemikalija: Metanol  
CAS broj: 67-56-1  
EC broj: 200-659-6

#### 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





Put izloženosti	Vreme izloženosti	Uticaj	Vrednost
kroz kožu	kratkotrajno (akutno)	sistemski	40 mg/kg/dan
kroz kožu	dugotrajno (hronično)	sistemski	40 mg/kg/dan
udisanjem	kratkotrajno (akutno)	sistemski	260 mg/m <sup>3</sup>
udisanjem	kratkotrajno (akutno)	lokalni	260 mg/m <sup>3</sup>
udisanjem	dugotrajno (hronično)	sistemski	260 mg/m <sup>3</sup>
udisanjem	dugotrajno (hronično)	lokalni	260 mg/m <sup>3</sup>

**DNEL vrednosti za korisnike**

**Hemikalija:** Metanol  
**CAS broj:** 67-56-1  
**EC broj:** 200-659-6

Put izloženosti	Vreme izloženosti	Uticaj	Vrednost
gutanjem	kratkotrajno (akutno)	sistemski	8 mg/kg/dan
gutanjem	dugotrajno (hronično)	sistemski	8 mg/kg/dan
kroz kožu	kratkotrajno (akutno)	sistemski	8 mg/kg/dan
kroz kožu	dugotrajno (hronično)	sistemski	8 mg/kg/dan
udisanjem	kratkotrajno (akutno)	sistemski	50 mg/m <sup>3</sup>
udisanjem	kratkotrajno (akutno)	lokalni	50 mg/m <sup>3</sup>
udisanjem	dugotrajno (hronično)	sistemski	50 mg/m <sup>3</sup>
udisanjem	dugotrajno (hronično)	lokalni	50 mg/m <sup>3</sup>

**PNEC vrednosti**

**Hemikalija:** Metanol  
**CAS broj:** 67-56-1  
**EC broj:** 200-659-6

Ekološka sredina	Tip	Vrednost
voda	sveža voda	20,80 mg/l
voda	morska voda	2,08 mg/l
zemljište	-	3,18 mg/kg
tretman otpadnih voda	-	100 mg/l

**8.2. Kontrola izloženosti i lična zaštita**

**Tehnička kontrola**

Scenariji izloženosti su dati u Aneksu ovog bezbednosnog lista.

**Mere lične zaštite**

**Zaštita očiju / lica:**

Bezbednosne naočari koje čvrsto prijanjaju izrađene prema EN166<sup>2</sup> i prema EN170<sup>3</sup>.

**Zaštita ruku:**

U slučaju rizika kontakta ruku sa hemikalijom dovoljna zaštita je nošenje zaštitnih rukavica izrađenih u skladu sa EN374, Axx kl.6<sup>4</sup> i u skladu sa EN388<sup>5</sup>. Pre upotrebe treba ispitati da li zaštitne rukavice odgovaraju za specifične radne uslove (tj. mehanički otpor, kompatibilnost proizvoda i antistatička svojstva). Pridržavati se uputstva proizvođača i informacija vezanih za upotrebu, skladištenje, čuvanje i zamenu zaštitnih rukavica. Zaštitne rukavice treba zameniti čim se oštete ili iznose. Tako organizovati poslovne aktivnosti da se izbegne stalno nošenje zaštitnih rukavica.

<b>Odgovarajući materijal</b>	butil
<b>Debljina materijala</b>	0,6 - 0,8 mm
<b>Vreme probijanja</b>	> 480 minuta

**Zaštita drugih delova tela:**

Uobičajena zaštitna odeća i obuća.

**Zaštita disajnih organa:**

U slučaju nedovoljne provetrenosti ili dugotrajnog uticaja koristiti nezavisan aparat za disanje ili zaštitnu masku sa filterom tipa A.

**Zaštita od termičke opasnosti:**

Hemikalija ne predstavlja termičku opasnost.

**Kontrola izloženosti životne sredine**

Pri normalnoj upotrebi metanol nema negativan uticaj na životnu sredinu. Lako i brzo se razgrađuje.

<sup>2</sup> SRPS EN 166:2008 Lična zaštita očiju - Specifikacije

<sup>3</sup> SRPS EN 170:2008 Lična zaštita očiju - Filtri za ultraljubičasto zračenje - Zahtevi u pogledu koeficijenta i preporučena upotreba

<sup>4</sup> SRPS EN 374-1/2/3:2007/AC:2011 Zaštitne rukavice koje štite od hemikalija i mikroorganizama - Deo 1: Terminologija i zahtevi za performanse / Deo 2: Određivanje otpornosti prema penetraciji / Deo 3: Određivanje otpornosti prema permeaciji hemikalija / Deo 3: Određivanje otpornosti prema

<sup>5</sup> SRPS EN 388:2010 Zaštitne rukavice koje štite od mehaničkih rizika

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



## 9.) ФИЗИЧКА И ХЕМИЈСКА СВОЈСТВА

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

#### Opis hemikalije:

Izgled	tečnost
Agregatno stanje	tečno
Boja	bezbojno
Miris	karakteristično za alkohol
Prag mirisa	nema podataka

#### Kiselost:

pH	7,3
Referentna temperatura	25 °C

#### Tačka topljenja / Tačka mržnjenja:

Vrednost	-97,8 °C
Referentni pritisak	101,3 kPa

#### Početa tačka ključanja i opseg ključanja:

Vrednost	64,7 °C
Referentni pritisak	101,3 kPa

#### Tačka paljenja:

Vrednost	11 °C	12,2 °C	15,6 °C
Metoda	DIN 51755	TCC (zatvorena posuda)	TOC (otvorena posuda)

#### Brzina isparavanja:

Vrednost	4,1
Po zapremini	100 %
Referentna temperatura	20 °C

#### Zapaljivost (čvrsto, gasovito):

Nije primenljivo	Hemikalija je u tečnom agregatnom stanju
Napomena	Prema Nacionalnoj asocijaciji za protivpožarnu zaštitu (NFPA) i Službi za zaštitu zdravlja i bezbednosti na radu (OSHA) iz SAD, hemikalija je svrstana u zapaljive tečnosti, Klasa 1B. Rastvor metanola sa do 74% vode je od strane NFPA klasifikovan kao zapaljiv.

#### Gornja/Donja granica zapaljivosti ili eksplozivnosti:

Gornja granica eksplozije	36,5 % (m/m)
Donja granica eksplozije	5,5 % (m/m)

#### Napon pare:

Vrednost	128 hPa	169,6 hPa
Referentna temperatura	20 °C	25 °C

#### Gustina pare:

Vrednost	0,215 kg/m <sup>3</sup>
Referentna temperatura	20 °C
Vrednost	1,11
Referentna vrednost	1 Vazduh

#### Relativna gustina:

Vrednost	791 kg/m <sup>3</sup>
Referentna temperatura	20 °C

#### Rastvorljivost:

U vodi	Potpuno rastvorljiv u svim odnosima.
Referentna temperatura	20 °C
Napomena	Potpuno rastvorljiv u svim organskim rastvaračima.

#### Koeficijent raspodele u sistemu n-oktanol/voda (log Pow):

Vrednost	-0,77
----------	-------

#### Temperatura samopaljenja:

Vrednost	455 °C
Metoda	DIN 51794

#### Temperatura razlaganja:

Nije primenljivo	Hemikalija je stabilna na svim temperaturama.
------------------	---

#### Viskozitet:

Za tečnost	0,793 mPa s	0,611 mPa s	0,544 mPa s
Referentna temperatura	0 °C	20 °C	25 °C
Za paru	9,45 μPa s	9,68 μPa s	13,2 μPa s
Referentna temperatura	20 °C	25 °C	127 °C

#### Eksplozivna svojstva:

Nije primenljivo	Hemikalija nije klasifikovana kao eksplozivna.
------------------	--

#### Oksidujuća svojstva:

Oksiduje u kontaktu sa:	
Kalijum dihromatom	K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub>
Natrijum bihromatom	Na <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub>
Kalijum-permanganatom	KMnO <sub>4</sub>

### 9.2. Ostali podaci

#### Koeficijent prostornog toplotnog širenja:

Vrednost	0,00149 po °C
Referentna temperatura	20 °C

#### адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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>Toplotna provodljivost:</b>						
Vrednost	207	mW m <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup>	203,5	mW m <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup>	200	mW m <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup>
Referentna temperatura	0	°C	20	°C	25	°C
<b>Grupa opreme i sistema zaštite za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama:</b>						
Grupa opreme	PEX 2					
Eksplozivna grupa	IIA					
Temperaturna klasa	T1					
Sistem zaštite	Odgovarajući za svaku pojedinačnu zonu opasnosti					
<b>Rastvorljivost u uljima:</b>						
Vrednost	Nije relevantno (rastvorljiv u svim organskim rastvaračima)					
<b>Redukciono-oksidacioni potencijal</b>						
Nema podataka						
<b>Potencijal za stvaranje radikala</b>						
Nema podataka						
<b>Fotokatalička svojstva</b>						
Nema podataka						

## 10.) STABILNOST I REAKTIVNOST

### 10.1. Reaktivnost

Metanol u kontaktu sa kalijum dihromatom (K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub>), natrijum bihromatom (Na<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub>) ili kalijum-permanganatom (KMnO<sub>4</sub>) stvara formaldehid.  
Metanol u kontaktu sa sumpornom kiselinom stvara dimetil sulfat.  
Metanol u kontaktu sa organskim kiselinama stvara estere.  
Metanol u kontaktu sa natrijumom stvara vodonik.  
Metanol u kontaktu sa fosfor-pentahloridom stvara hlorovodonik, hlorometil i fosforni hlorid.  
Metanol u kontaktu sa metalnim aluminijumom na visokoj temperaturi stvara vodonik.  
Para metanola u kontaktu sa bakrom na visokoj temperaturi stvara formaldehid i vodonik.

### 10.2. Hemijska stabilnost

Metanol je stabilan pod normalnim uslovima upotrebe i skladištenja i ima neograničen vek trajanja.

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Reakcija sa oksidujućim agensima. Sprečiti odvojenim čuvanjem/skladištenjem. Preporuka je posebna prostorija.  
Formiranje eksplozivne smeše sa vazduhom. Sprečiti provetranjem prostora. Ako je potrebno, koristiti prinudnu ventilaciju. Kada rizik od formiranja eksplozivne smeše nije moguće eliminisati, koristiti neiskreći alat, protiveksplozivno zaštićenu električnu opremu, propisano električno uzemljenje za potencijalno eksplozivne atmosfere i antistatičku zaštitnu odeću i rukavice.

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Izlaganje prekomernoj toploti. Sprečiti odvojenim čuvanjem/skladištenjem. Preporuka je posebna prostorija.  
Izlaganje plamenu.  
Izlaganje drugim izvorima toplote. Sprečiti izlaganje suncu. Sprečiti direktan kontakt sa grejnim elementima. Kada je to potrebno koristiti metalne posude.  
Elektrostatičko pražnjenje. Opremu, uređaje i posude koji su od metala propisno uzemljiti pre upotrebe. Koristiti antistatičku zaštitnu odeću i rukavice.  
Udar. Sprečiti korišćenjem posuda otpornih na udar (metal).

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Oksidirajući agensi, kiseline, kiseli hloridi, anhidridi kiselina, alkalni metali, redukcionci agensi i magnezijum. Razara pojedine vrste plastike, gumu i premaze.

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Pod normalnim uslovima korišćenja nema opasnih proizvoda razgradnje.  
Na povećanoj temperaturi mogu da nastanu ugljen monoksid, ugljen dioksid, formaldehidi i vodonik.

## 11.) TOKSIKOLOŠKI PODACI

### 11.1. Podaci o toksičnim efektima

<b>Akutna oralna toksičnost:</b>			
LD50	> 1187 - 2769	mg/kg	
Vrsta	pacov		
Izvor	CSR		
<b>Akutna kožna toksičnost:</b>			
LD50	17100	mg/kg	
Vrsta	zec		
Izvor	CSR		
<b>Akutna inhalaciona toksičnost:</b>			
LC50	128,2	mg/l	
Trajanje izlaganja	4	h	
Vrsta	pacov		
Izvor	CSR		

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**Korozivno oštećenje kože/iritacija:**

Vrsta Zec  
Procena Nije iritirajuće  
Izvor CSR

**Teško oštećenje oka/iritacija oka:**

Vrsta Zec  
Procena Nije iritirajuće  
Izvor CSR

**Senzibilizacija respiratornih organa ili kože:**

Put izlaganja Koža  
Vrsta Zamorac  
Procena Ne izaziva senzibilnost  
Izvor CSR

**Mutagenost germinativnih ćelija:**

Procena Negativno  
Izvor CSR

**Karcinogenost:**

Procena Nema dostupnih eksperimentalnih informacija  
Izvor CSR

**Toksičnost po reprodukciju:**

NOAEC 1,33 mg/l  
Vrsta Zec  
Izvor CSR  
Napomena Informacija o toksičnosti je dobijena iz studija o reprodukciji životinja.

**Specifična toksičnost za ciljni organ (STOT) - jednokratna izloženost:**

Procena Nema dostupnih podataka.

**Specifična toksičnost za ciljni organ (STOT) - višekratna izloženost:**

Procena Nema dostupnih podataka.

**Opasnost od aspiracije:**

Procena Nema dostupnih podataka.

**Verovatni putevi izlaganja**

Put izlaganja Peroralni  
Efekti Ošamućenost. Vrtoglavica. Osetljivost na svetlo. Glavobolja. Pad krvnog pritiska. Mučnina. Povraćanje krvave mase. Nesvesno stanje.

Put izlaganja Inhalacioni  
Efekti Ošamućenost. Vrtoglavica. Osetljivost na svetlo. Glavobolja. Mučnina. Nesvesno stanje.

Put izlaganja Dermalni  
Efekti Suva koža. Ispucala koža.

Put izlaganja Izloženost oka  
Efekti Suženje vidnog polja. Slepilo.

**Simptomi u vezi sa fizičkim, hemijskim i toksikološkim svojstvima**

Pojava simptoma je ista bez obzira na put izloženosti. Prvo se pojavljuje narkotički efekat. Zatim dolazi period od 10 do 48 sati bez simptoma. Na kraju se javljaju atipični i tipični efekti. Zbog spore metaboličke eliminacije, smatra se kumulativnim otrovom.

**Odloženi i trenutni efekti, kao i hronični efekti usled kratkotrajnog i produženog izlaganja**

Nakon kratkotrajnog izlaganja hemikaliji za očekivati je trenutne efekte (ošamućenost, vrtoglavica, osetljivost na svetlo, glavobolja, mučnina, suva koža, suženje vidnog polja). Odloženi efekti (pad krvnog pritiska, povraćanje, nesvestica) su za očekivati kod peroralnog izlaganja. Kod izlaganja oka za očekivati je slepilo kao odloženi efekat. Svi efekti su akutni. Kod dugotrajnog izlaganja se pojavljuju isti efekti kao i kod kratkotrajnog izlaganja, s tim što se period do pojave odloženih efekata bitno smanjuje.

Navedeni toksikološki podaci se zasnivaju na podacima koji se odnose na ljude.

**Efekti interakcije**

Nema dostupnih podataka.

**Odsustvo određenih podataka**

Za podatke o toksičnosti hemikalije koji nisu dostupni nisu korišteni podaci o sličnim hemikalijama jer njihova relevantnost nije nesumnjivo utvrđena.

**Podaci o smeši u odnosu na podatke o supstancama u njoj**

Nije relevantno. Hemikalija nije smeša.

**Ostali podaci**

Verovatnoća uticaja na decu je veća od verovatnoće uticaja na odrasle budući da su pare hemikalije teže od vazduha pa se akumuliraju bliže tlu.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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.) ЕКОТОКСИКОЛОШКИ ПОДАЦИ

### 12.1. Toksičnost

#### Toksičnost za ribe:

LC50	15400	mg/l
Trajanje izlaganja	96	h
Vrsta	Lepomis macrochirus	
Izvor	CSR	

#### Toksičnost za rakove:

EC50	>10000	mg/l
Trajanje izlaganja	48	h
Vrsta	Daphnia magna	
Izvor	CSR	

#### Toksičnost za alge:

EC50	22000	mg/l
Trajanje izlaganja	96	h
Vrsta	Pseudokirchneriella subcapitata	
Izvor	CSR	

#### Toksičnost za bakterije:

Nema dostupnih informacija.

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Hemikalija je lako biorazgradiva.

Hemikalija se lako i brzo razgrađuje u postrojenjima za prečišćavanje otpadnih voda.

Izvor CSR

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

#### Faktor biokoncentracije (BCF):

Vrednost Nije potencijalno bioakumulativan.

Izvor CSR

#### Koeficijent raspodele oktanol/voda:

log Pow -0,77

Izvor CSR

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nema dostupnih podataka.

### 12.5. Rezultati PBT ili vPvB procene

Hemikalija nije identifikovana kao PBT ili vPvB.

### 12.6. Ostali štetni efekti

Ne postoje relevantni podaci o ostalim štetnim efektima.

## 13.) ODLAGANJE

### 13.1. Metode tretmana otpada

#### Proizvod

Primeniti oznaku otpada iz Kataloga otpada. Postupiti u skladu sa zahtevima iz:

- Zakona o upravljanju otpadom ("Sl. glasnik RS", br. 36/09 i 88/10 i 14/2016)
- Pravilnika o načinu skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada ("Sl. glasnik RS", br. 92/2010).
- Pravilnika o uslovima i načinu sakupljanja, transporta, skladištenja i tretmana otpada koji se koristi kao sekundarna sirovina ili za dobijanje energije ("Sl. glasnik RS", br. 98/2010).

#### Pakovanje

Postupiti u skladu sa zahtevima iz:

- Zakona o upravljanju otpadom ("Sl. glasnik RS", br. 36/09 i 88/10 i 14/2016)
- Pravilnika o načinu skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada ("Sl. glasnik RS", br. 92/2010).

#### Napomena

Otpad ne odlagati ispuštanjem u kanalizacioni sistem.

## 14.) PODACI O TRANSPORTU

### 14.1. UN broj

Kopneni transport (ADR/RID)	1230
Vodeni transport (ADN)	1230
Pomorski transport (IMDG)	1230
Vazdušni transport (ICAO)	1230

#### адреса:

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

#### КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**14.2. UN naziv za teret u transportu**

Kopneni transport (ADR/RID)	Metanol
Vodeni transport (ADN)	Metanol
Pomorski transport (IMDG)	Metanol
Vazdušni transport (ICAO)	Metanol

**14.3. Klasa opasnosti u transportu**

**Kopneni transport (ADR/RID)**

Klasa	3
Klasifikacioni kod	FT1

**Vodeni transport (ADN)**

Klasa	3
Klasifikacioni kod	FT1

**Pomorski transport (IMDG)**

Klasa	3
Sekundarna opasnost	6.1

**Vazdušni transport (ICAO)**

Klasa	3
Sekundarna opasnost	6.1

**14.4. Ambalažna grupa**

Kopneni transport (ADR/RID)	II
Vodeni transport (ADN)	II
Pomorski transport (IMDG)	II
Vazdušni transport (ICAO)	II

**14.5. Opasnost po životnu sredinu**

Klasifikacija	Hemikalija nije opasna po životnu sredinu (vodena sredina)
Kriterijumi	Preporuke UN za transport opasnog tereta (UNRTDG), poglavlje 2.9.3.

**14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika**

Nema posebnih mera predostrožnosti koje su u vezi sa transportom.

**14.7. Transport u rasutom stanju**

Naziv hemikalije:	Methyl Alcohol
Kategorija zagađenja:	Y
Rizik:	P (rizik od zagađenja)
Tip broda:	3
Tip rezervoara:	2G

**15.) REGULATORNI PODACI**

**15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**

EU	Council Directive 96/82/EC on the control of major-accident hazards involving dangerous substances, Annex I, part 2, category 2
RS	Pravilnik o listi opasnih materija i njihovim količinama i kriterijumima za određivanje vrste dokumenata koje izrađuje operater SEVESO postrojenja odnosno kompleksa ("Sl. Glasnik RS", br. 41/2010), SEVESO II Hemikalija

**15.2. Procena bezbednosti hemikalije**

Procena bezbednosti hemikalije je urađena na engleskom jeziku prema zahtevima Evropske norme REACH.

**16.) OSTALI PODACI**

**Izmene/Dopune**

Izmene i/ili dopune u odnosu na prethodno izdanje su obeležene znakom ♦.

**Izmene/Dopune po tačkama**

U tački **16. Ostali podaci, Sadržaj Aneksa bezbednosnog lista** izmenjeni su verzije, datumi i broj strana scenarija izloženosti.

U scenariju izloženosti **ES1, Upotreba kao intermedijara, procesne hemikalije - industrijska upotreba** izmenjene su ili dopunjene tačke:

- 2.1. Ostale informacije - dopuna
- 2.3. Mere za kontrolu rizika (RMM) izloženosti radnika, PROC2/3/4/8b/15 - izmena
- 3.3. Odnos karakterizacije rizika (RCR), PROC1/2/3/4/8a/8b/15 - dopuna i izmena
- 4.1. Preporuke i saveti - izmena

U scenariju izloženosti **ES2, Formulacija i (pre)pakovanje supstance i smeša - industrijska upotreba** izmenjene su ili dopunjene tačke:

- 1.2. Faza ciklusa proizvodnje - izmena
- 2.1. Ostale informacije - dopuna
- 2.3. Mere za kontrolu rizika (RMM) izloženosti radnika, PROC2/3/4/8a/8b/9/15 - izmena
- 3.3. Odnos karakterizacije rizika (RCR), PROC1/2/3/4/8a/8b/9/15 - dopuna i izmena
- 4.1. Preporuke i saveti - izmena

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



U scenariju izloženosti **ES3, Upotreba u sredstvima za čišćenje - industrijska upotreba** izmenjene su ili dopunjene tačke:

- 2.1. Ostale informacije - dopuna
- 2.3. Mere za kontrolu rizika (RMM) izloženosti radnika, PROC2/3/4/8a/8b/10/13 - izmena
- 3.3. Odnos karakterizacije rizika (RCR), PROC1/2/3/4/7/8a/8b/10/13 - dopuna i izmena
- 4.1. Preporuke i saveti - izmena

U scenariju izloženosti **ES4, Upotreba kao laboratorijski reagens - profesionalna upotreba** izmenjene su ili dopunjene tačke:

- 2.1. Ostale informacije - dopuna
- 2.3. Mere za kontrolu rizika (RMM) izloženosti radnika, PROC10/15 - izmena
- 3.3. Odnos karakterizacije rizika (RCR), PROC10/15 - dopuna i izmena
- 4.1. Preporuke i saveti - izmena

#### Značenje upotrebljenih skraćenica i akronima

CLP/GHS	Pravilnik o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i oglašavanju hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje UN ("Sl. glasnik RS", br.105/2013).
REACH	Regulativa (EC) br. 1907/2006 Evropskog Parlamenta i Saveta od 18. Decembra 2006. o Registraciji, Evaluaciji, Autorizaciji i Restrikciji hemikalija, formiranju Evropske Agencije za Hemikalije, dopuni Direktive 1999/45/EC i ukidanjem Regulative Saveta (EEC) No 793/93 i Regulative Komisije (EC) No 1488/94 kao i Direktive Saveta 76/769/EEC i Direktiva Komisije 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC i 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006, ispravljena verzija OJ L136, 29.5.2007, p.3)
CSR	Izveštaj o bezbednosti hemikalije za metanol proizvođača MSK a.d. Kikinda (Chemical Safety Report for Methanol, BASF SE, Germany, February 2010)
CAS	CAS registarski broj je jedinstveni identifikacioni broj neke hemijske supstance (elementa, jedinjenja, DNK sekvence i sl.) koji je uvela CAS (Chemical Abstract Service) u svrhu jednoznačnog klasificiranja i sortiranja mnogobrojnih hemijskih supstanci. Svaki CAS broj je jedinstven i označava samo jednu supstancu. Sam broj nema nikakvo hemijsko značenje u smislu označavanja hemijskih osobina.
EC	EC broj (broj evropske komisije, EC-No i EC#) je sedmocifreni kod koji se dodeljuje hemijskoj supstanci koja je komercijalno dostupna unutar Evropske Unije. Ovaj broj je zvanični identifikator supstance u Evropskoj Uniji. Lista supstanci koje imaju EC broj se naziva EC inventar.
EINECS	Kategorija supstanci iz Evropskog inventara postojećih komercijalnih hemijskih supstanci (EC). Ovo su supstance, osim polimera, koje su bile komercijalno dostupne u EU od 1. januara 1971. do 18. septembra 1981. One se smatraju registrovanim pod članom 8(1) direktive 67/548/EEC. Identifikacioni broj ovih supstanci se naziva EINECS broj.
IUPAC	IUPAC nomenklatura je sistem za imenovanje hemijskih jedinjenja i uopšte opisivanje hemijske nauke. Razvijen je i ažurira se pod okriljem Međunarodne unije za čistu i primenjenu hemiju (IUPAC).
PBT	Hemikalija identifikovana kao perzistentna - bioakumulativna - toksična.
vPvB	Hemikalija identifikovana kao veoma perzistentna - veoma bioakumulativna.
WELs/EH40	Lista odobrenih granica izloženosti na radnom mestu namenjena za upotrebu u okviru COSHH.
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 predstavlja zakonsku regulativu Velike Britanije kojom se regulišu opšti zahtevi koje poslodavac mora da ispuni po pitanju zaštite na radu zaposlenih i drugih osoba.
TWA	Srednja granična vrednost izloženosti uticaju hemikalije kojoj radnik može biti izložen u određenom vremenskom periodu, obično 8 sati. Ovo znači da, u ograničenim periodima, radnik može biti izložen vrednostima većima od ove, sve dok srednja vrednost izloženosti u datom periodu bude manja.
STEL	Granična vrednost kratkotrajne izloženosti uticaju hemikalije kojoj radnik može biti izložen u periodu 15-30 minuta u momentu maksimalne izloženosti u okviru radne smene. Ova vrednost ne sme biti premašena ni za kakav vremenski period i primenjuje se kod hemikalija koje su iritanti kao i kod onih koje imaju trenutni efekat.
DNEL	(Derived No-Effect Level) je izvedena vrednost izloženosti bez uticaja na ljudski organizam.
PNEC	(Predicted No-Effect Concen) je predviđena koncentracija bez uticaja na ekološku sredinu.
LD50	Količina hemikalije, date odjednom, koja dovodi do smrti 50% populacije testiranih životinja (Lethal Dose for 50%). Izražava se u miligramima hemikalije po 100 grama (ili po kilogramu) mase testiranih životinja. LD50 je jedan od načina na koji se može meriti kratkotrajna potencijalna otrovnost hemikalije.
LC50	Najčešće se odnosi na koncentraciju hemikalije u vazduhu (ali može da se odnosi i na koncentraciju hemikalije u vodi) koja dovodi do smrti 50% populacije testiranih životinja (Lethal Concentration for 50%) u zadatom vremenu (najčešće u roku od 4 sata).
NOAEC	Najveća koncentracija testirane hemikalije za koju ne postoji statistički značajna reakcija testiranog organizma u konkretnom testiranju (No Observable Adverse Effect Concentration).
EC50	Koncentracija hemikalije pri kojoj 50% populacije receptora daje odgovor nakon određene dužine izlaganja. Često se koristi kao mera potentnosti leka.
KOW	Koeficijent koji predstavlja odnos rastvorljivosti hemikalije u oktanolu prema rastvorljivosti u vodi (Octanol-Water Partition Coefficient). Log KOW se uglavnom uzima kao relativni pokazatelj sposobnosti hemikalije da se apsorbira u tlo.
UNRTG	Preporuke UN za transport opasnog tereta (Recommendations on the transport of dangerous goods, UN)
ADR	Evropski sporazum o međunarodnom transportu opasnog tereta u drumskom saobraćaju (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route)
RID	Evropski sporazum o međunarodnom transportu opasnog tereta železnicom (le Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses)
ADN	Evropski sporazum o međunarodnom transportu opasnog tereta na unutrašnjim plovim putevima (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures)
IMDG	Međunarodni kodeks o pomorskom prevozu opasne robe (International Maritime Dangerous Goods Code)
ICAO	Tehničko uputstvo za bezbedan transport opasnog tereta u vazdušnom saobraćaju (International Civil Aviation Organization Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Good by Air, doc 9284-AN/905)
MARPOL 73/78	Međunarodna konvencija o prevenciji zagađenja mora koje potiče sa brodova (International Convention for the Prevention of Pollution From Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978 - MARine POLLution)

MSK Q/KA-096-13/10.05.2016.

strana 11/13

**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

269





EU	Evropska unija
RS	Republika Srbija
ES	(Exposure Scenario) je scenario izloženosti koji predstavlja skup uslova i mera, uključujući uslove na radnom mestu, kojima se upravlja rizikom, a koji opisuju kako se supstanca proizvodi ili koristi za vreme svog životnog ciklusa, kako proizvođač ili uvoznik mogu da je kontrolišu, kojima se daje preporuka daljem korisniku kako da kontroliše supstancu kada su njenom uticaju izloženi ljudi i životna sredina, s tim što preporuka može da se odnosi na jedan specifičan proces ili način korišćenja ili nekoliko procesa ili načina korišćenja supstance.
SU	(Sector of Use category) opisuju u kojem sektoru ekonomije se koristi supstanca. Uključuje pripremu mešavina ili pre-pakivanje supstance kod formulatora kao i industrijsku i profesionalnu upotrebu i upotrebu kod potrošača.
ERC	(Environmental Release Category) opisuju aktivnosti iz perspektive zaštite životne sredine. Jedna ERC kategorija je povezana sa jednom aktivnosti koja ima uticaj na životnu sredinu ali može biti povezana sa jednom ili više aktivnosti koje imaju uticaj na zdravlje i bezbenost zaposlenih (tj. nekoliko PROC kategorija u vezi sa jednom ERC kategorijom). Ovo podrazumeva da jedan set ekoloških uslova za upotrebu supstance može biti povezano sa nekoliko grupa radnih uslova (OC)/mera za upravljanje rizikom (RMM) za različite radne aktivnosti.
CSR	(Chemical Safety Report) je Izveštaj o bezbednosti hemikalije.
OC	(Operational Conditions) su radni uslovi.
RMM	(Risk Management Measures) su mere za upravljanje rizikom.
LEV	(Local Extract Ventilation) je sistem lokalne ventilacije.
PROC	(Process Category) opisuju zadatke, tehnike primene ili tipove procesa definisanih sa aspekta zaštite zdravlja i bezbednosti, uključujući upotrebu i preradu.
RCR	(Risk Characterization Ratio) je mera karakterizacije rizika.
DU	(Downstream User) je dalji korisnik koji jeste pravno lice ili preduzetnik sa sedištem na teritoriji Republike Srbije, koji nije proizvođač supstance i nije uvoznik hemikalije, a koji koristi supstancu ili supstancu sadržanu u smeši u industrijske ili profesionalne svrhe, uključujući i lice koje proizvodi smešu. Distributer i potrošač se ne smatra daljim korisnikom.

#### Izvori ključnih podataka

- Pravilnik o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i reklamiranju hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje UN ("Sl. glasnik RS", br.105/2013).
- Pravilnik o sadržaju bezbednosnog lista ("Sl. glasnik RS", br. 100/2011)
- Spisak klasifikovanih supstanci ("Sl. glasnik RS", br. 48/2014).
- EC Direktiva 67/548/EC resp. 99/45/EC sa svim izmenama
- Regulativa (EC) No 1907/2006 (REACH) sa svim izmenama
- EC Direktive 2000/39/EC i 2006/15/EC sa svim izmenama
- Izveštaj o bezbednosti hemikalije - Chemical Safety Report for Methanol, BASF SE, Germany, February 2010
- Transportna regulativa prema ADR, RID, IMDG, IATA sa svim izmenama
- Medicina rada, prof. dr. Mirjana Arandelović i prof. dr. Jovica Jovanović, Medicinski fakultet, Niš, 2009
- Technical Support Document: Toxicology - Methanol, Clandestine Drug Labs/Methamphetamine, 2003.
- Technical Information & Safe Handling Guide for Methanol, Methanex Corporation, Version 3.0, September 2006
- Identification Analysis of Methanol, SGS Insitut Fresenius, Tanusstein, September 2010
- Chemical Safety Report for Methanol, BASF SE, Germany, February 2010
- IUCLID5

#### Spisak relevantnih oznaka

##### Obaveštenja o opasnosti

H225	Lako zapaljiva tečnost i para.
H301	Toksično ako se proguta.
H311	Toksično u kontaktu sa kožom.
H331	Toksično ako se udiše.
H370	Dovodi do oštećenja organa.

##### Obaveštenja o merama predostrožnosti

##### Prevenција

P210	Držati dalje od izvora toplote/varnica/otvorenog plamena/vrućih površina. - Zabranjeno pušenje.
P233	Čuvati ambalažu čvrsto zatvorenu.
P240	Uzemljeni/pričvršćeni kontejner i oprema za pretakanje.
P241	Koristiti opremu koja ne može da izazove eksploziju - elektrooprema/ventilacija/rasveta.
P242	Koristiti isključivo alat koji ne varniči.
P243	Preduzeti mere predostrožnosti da ne dođe do stvaranja statičkog elektriciteta.
P260	Ne udisati maglu/paru.
P261	Izbegavati udisanje pare.
P264	Oprati ruke/lice/oči detaljno nakon rukovanja.
P270	Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
P271	Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.
P280	Nositi zaštitne rukavice (EN388/EN374-Axx kl. 6)/zaštitne naočare (EN166/EN170).

##### Reagovanje

P311	Pozvati Centar za kontrolu trovanja ili se obratiti lekaru.
P312	Pozvati Centar za kontrolu trovanja ili se obratiti lekaru, ako se ne osećate dobro.
P321	Specifičan tretman: U slučaju respiratorne blokade koristiti aparat za disanje. U slučaju gutanja, ako je moguće, popiti do 2 litre vode.
P322	Specifične mere: Izazvati povraćanje kod pacijenta uz pristanak, samo ako je potpuno pri svesti.
P330	Isprati usta.

#### адреса:

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

#### КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





P361	Hitno skinuti svu kontaminiranu odeću.
P363	Oprati kontaminiranu odeću pre ponovne upotrebe.
P370+P378	U slučaju požara: koristiti penu otpornu na alkohol/prah za gašenje/vodeni mlaz/ugljen dioksid za gašenje.
P304+P340	AKO SE UDIŠE: Izneti povređenu osobu na svež vazduh i obezbediti da se odmara u položaju koji ne ometa disanje.
P307+P311	Ako dođe do izlaganja: Pozvati Centar za kontrolu trovanja ili lekara.
P303+P361+P353	AKO DOSPE NA KOŽU (ili kosu): Hitno skinuti svu kontaminiranu odeću. Isprati kožu vodom/istuširati se.
P302+P352	AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno sapuna i vode.
P301+P310	AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati Centar za kontrolu trovanja ili lekara.
<b>Skladištenje</b>	
P405	Skladištiti pod ključem.
P403+P233	Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti.
P403+P235	Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Držati na hladnom.
<b>Odlaganje</b>	
P501	Odlaganje sadržaja/ambalaže u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom i Zakonom o ambalaži i ambalažnom otpadu.

#### Preporuka snabdevača

Konstantno obučavati zaposlene o rizicima, opasnostima, efektima i neophodnim merama pri upotrebi, manipulaciji i skladištenju hemikalije. Imati na raspolaganju osoblje obučeno za pružanje prve pomoći. Obezbediti zaposlenima pisana uputstva i instrukcije.

#### Izjava snabdevača

Svi navedeni podaci su bazirani na sadašnjem znanju i ne predstavljaju garanciju osobina proizvoda niti povlače bilo kakvu zakonsku odgovornost.

#### Normativne reference

Normativne reference navedene u ovom bezbednosnom listu mogu da budu datirane ili ne. Kada se navode datirane reference, primenjuje se isključivo citirano izdanje. Kada se navode nedatirane reference, primenjuje se najnovije izdanje referentnog dokumenta, uključujući i njegove izmene.

#### Sadržaj Aneksa bezbednosnog lista

##### Scenariji izloženosti:

- ◆ ES1 Upotreba kao intermedijara, procesne hemikalije - industrijska upotreba, verzija 2.0. od 06.09.2016. (5 strana)
- ◆ ES2 Formulacija i (pre)pakovanje supstance i smeša - industrijska upotreba, verzija 2.0. od 06.09.2016. (5 strana)
- ◆ ES3 Upotreba u sredstvima za čišćenje - industrijska upotreba, verzija 2.0. od 06.09.2016. (5 strana)
- ◆ ES4 Upotreba kao laboratorijski reagens - profesionalna upotreba, verzija 2.0. od 06.09.2016. (3 strane)

#### адреса:

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

#### КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES1**

**UPOTREBA KAO INTERMEDIJARA, PROCESNE HEMIKALIJE - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

**1: Naziv i predmet scenarija izloženosti (ES)**

**1.1. Naziv scenarija izloženosti**

ES1 Upotreba kao intermedijara, procesne hemikalije - industrijska upotreba

**1.2. Predmet scenarija izloženosti**

Tip scenarija scenario izloženosti radnika  
Faza ciklusa proizvodnje dalja industrijska upotreba

**Identifikacija proizvoda**

Trgovački naziv Metanol, CH<sub>3</sub>OH, tehnički, 99.85%  
MSK broj: 60003, 60021, 90011, 90042  
Naziv hemikalije metanol  
REACH registarski broj 01-2119433307-44-0036  
CAS broj 67-56-1  
EC broj 200-659-6

**Opis upotrebe**

**Sektor upotrebe (SU)**

Kategorija	Sifra	Opis upotrebe
Glavne korisničke grupe	SU3	Industrijska upotreba
Sektor dalje upotrebe	SU8	Proizvodnja hemikalija u rinfuzu, na veliko (uključujući i proizvode od nafte)
	SU9	Proizvodnja finih hemikalija

**Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)**

Kategorija	Sifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC1	Proizvodnja supstanci
	ERC4	Industrijska upotreba procesnih pomoćnih sredstava u procesima i proizvodima, koji ne postaju deo artikla
	ERC6a	Industrijska upotreba koja ima za rezultat proizvodnju druge supstance (koristi se kao intermedijar)
	ERC6b	Industrijska upotreba reaktivnih procesnih pomoćnih sredstava

**Kategorija procesa (PROC)**

Kategorija	Sifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnere u nenamenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnere u namenskim prostorijama
PROC15	Upotreba kao laboratorijskog reagensa	

**Ostali podaci**

Podaci u ovom scenariju izloženosti potiču iz Izveštaja o bezbednosti hemikalije (CSR).

**2: Operativni uslovi (OC) i mere za kontrolu rizika (RMM) u scenariju izloženosti okoline i ljudi**

**2.1. Osobine proizvoda**

<b>Agregatno stanje</b>		
Vrednost	tečnost	
Referentna temperatura	25	°C
<b>Napon pare</b>		
Vrednost	169,27	hPa
Referentna temperatura	25	°C
<b>Nastajanje prašine</b>		
Vrednost	Nije primenjivo	

**Ostale informacije**

Efikasnost mera za kontrolu rizika je teoretska. Ona opisuje u kojoj meri (u procentima) se proračunata izloženost može umanjiti primenom određene mere. Ukoliko dalji korisnik primeni opisane operativne uslove i mere za kontrolu rizika, može se računati na vrednosti date u scenariju izloženosti. Dalji korisnik može proveriti da li se efikasnost lokalnog sistema za ventilaciju (LEV) ili centralne ventilacije poklapa sa onim iz scenarija izloženosti.

♦ Za dalja uputstva u vezi sa ličnom zaštitnom opremom pogledajte poglavlje 8. Bezbednosnog lista.

**2.2. Scenario ispuštanja u okolinu**

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)		
Kategorija	Sifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC1	Proizvodnja supstanci
	ERC4	Industrijska upotreba procesnih pomoćnih sredstava u procesima i proizvodima, koji ne postaju deo artikla
	ERC6a	Industrijska upotreba koja ima za rezultat proizvodnju druge supstance (koristi se kao intermedijar)
	ERC6b	Industrijska upotreba reaktivnih procesnih pomoćnih sredstava

MSK Q/KA-096-13/10.05.2016.

strana 1/5

**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

272





**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES1**

**UPOTREBA KAO INTERMEIJARA, PROCESNE HEMIKALIJE - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

**Mere za kontrolu rizika (RMM) kod izloženosti okoline**

**Tehničke mere i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Organizacione mere**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Mere za preradu otpadnih voda i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Mere za preradu otpada**

Za više informacija o preradi otpada pogledajte poglavlje 13 Bezbednosnog lista.

**Ostale mere**

ERC1, ERC4, ERC6a, ERC6b Nisu neophodne nikakve mere.

**2.3. Scenario izloženosti radnika**

**Kategorija procesa (PROC)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u nenamenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u namenskim prostorijama
	PROC15	Upotreba kao laboratorijskog reagensa

**Operativni uslovi kod izloženosti radnika**

**Koncentracija supstance**

	PROC1	PROC2	PROC3
Vrednost	≤ 100 %	≤ 100 %	≤ 100 %
	PROC4	PROC8a	PROC8b
Vrednost	≤ 100 %	≤ 100 %	≤ 100 %
	PROC15		
Vrednost	≤ 100 %		

**Uslovi korišćenja**

	PROC1	PROC2	PROC3
Mesto korišćenja	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor
Trajanje korišćenja	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan
Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini
	PROC4	PROC8a	PROC8b
Mesto korišćenja	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor
Trajanje korišćenja	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan
Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini
	PROC15		
Mesto korišćenja	Zatvoren prostor		
Trajanje korišćenja	≤ 8 sati/dan		
Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini		

**Mere za kontrolu rizika (RMM) izloženosti radnika**

**Tehničke mere i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

PROC1	Mere	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC2	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC3	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC4	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC8a	Mere	Obezbediti dobru standardnu opštu ventilaciju (1 do 3 izmene vazduha na sat).
	Efikasnost (%)	90
PROC8b	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	95
PROC15	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90

**Organizacione mere**

Nisu neophodne nikakve mere.

MSK Q/KA-096-13/10.05.2016.

strana 2/5

**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

**Lična zaštitna oprema i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Savet		
PROC1	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC2	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC3	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC4	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC8a	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC8b	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC15	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
Zaštita ruku		
PROC1	Mere	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC2	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC3	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC4	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC8a	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC8b	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC15	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80

**3: Procena izloženosti i upućivanje na izvore**

**3.1. Savet**

Odnos karakterizacije rizika (RCR) je odnos izloženosti ljudi/okoline i odgovarajućih DNEL/PNEC vrednosti. Izloženost se izračunava na osnovu modela izloženosti. Ako je RCR ≤ 1 korišćenje se smatra bezbednim pod operativnim uslovima i mere za kontrolu rizika su date u scenariju izloženosti. Za DNEL/PNEC vrednosti pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.

**3.2. Procena izloženosti - Okolina**

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC1	Proizvodnja supstanci
	ERC4	Industrijska upotreba procesnih pomoćnih sredstava u procesima i proizvodima, koji ne postaju deo artikla
	ERC6a	Industrijska upotreba koja ima za rezultat proizvodnju druge supstance (koristi se kao intermedijar)
	ERC6b	Industrijska upotreba reaktivnih procesnih pomoćnih sredstava

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti okoline  
**Korišćen model procene izloženosti** Pošto nikakva opasnost po okolinu nije identifikovana, procene izloženosti i rizika nisu izrađene

**3.3. Procena izloženosti - Radnik**

Kategorija procesa (PROC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnerne u namenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnerne u namenskim prostorijama
	PROC15	Upotreba kao laboratorijskog reagensa

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti radnika  
**Korišćen model procene izloženosti** EasyTRA Version 3.5  
**Link** EASY TRA: <http://www.easytra.de>

**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

Odnos karakterizacije rizika (RCR)				
	Procenjena izloženost	udisanjem	putem kože	ukupno
PROC1 ♦	dugotrajna sistemska	0,000	0,001	0,001
	kratkotrajna sistemska	0,000	0,001	0,001
PROC2 ♦	dugotrajna sistemska	0,012	0,007	0,019
	kratkotrajna sistemska	0,051	0,007	0,058
PROC3 ♦	dugotrajna sistemska	0,026	0,003	0,029
	kratkotrajna sistemska	0,103	0,003	0,106
PROC4 ♦	dugotrajna sistemska	0,051	0,034	0,085
	kratkotrajna sistemska	0,205	0,034	0,239
PROC8a ♦	dugotrajna sistemska	0,128	0,068	0,196
	kratkotrajna sistemska	0,257	0,068	0,325
PROC8b ♦	dugotrajna sistemska	0,035	0,068	0,103
	kratkotrajna sistemska	0,077	0,068	0,145
PROC15 ♦	dugotrajna sistemska	0,025	0,002	0,027
	kratkotrajna sistemska	0,051	0,002	0,053

**4: Smernice za daljeg korisnika kako bi procenio da li postupa u okviru ograničenja postavljenih u scenariju izloženosti**

**4.1. Preporuke i saveti**

**Preporuke i saveti**

Ukoliko dalji korisnik upotrebljava supstancu/preparat na drugačiji način u odnosu na onaj koji je naveden u scenariju izloženosti (drugačiji operativni uslovi i/ili mere za upravljanje rizikom), postoji mogućnost da se određeni parametri procene izloženosti promene. Uz pomoć jednostavnog proračuna, korisnik može proveriti da li je upotreba i dalje bezbedna. Ovaj postupak se naziva skaliranje.

- ♦ Za više informacija o prilagođavanju uslova korišćenja hemikalije i primeni skaliranja pogledajte "ECHA Smernice za dalje korisnike" (ECHA GUIDANCE for downstream users), <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>.

**Saveti u vezi sa skaliranjem**

**Tip ventilacije**

Ukoliko se tip ventilacije kod daljeg korisnika razlikuje u odnosu na onaj dat u scenariju izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i tipa ventilacije koji se koristi. Primenjuju se sledeći faktori skaliranja ( $f_{DU}$ ):

- centralna ventilacija (< 3 izmene vazduha na sat)  $f_{DU} = 1,0$
- dobra centralna ventilacija (3 do 5 izmena vazduha na sat, odgovara upotrebi na otvorenom)  $f_{DU} = 0,7$
- napredna centralna ventilacija (> 5 izmena vazduha na sat)  $f_{DU} = 0,3$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:

- $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- $f_{DU}$  faktor skaliranja za tip ventilacije kod daljeg korisnika
- $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti
- $f_{ES}$  faktor skaliranja za tip ventilacije naveden u scenariju izloženosti

Ovo se može primeniti i na sistem za lokalnu ventilaciju (LEV).

**Trajanje korišćenja**

Ukoliko se trajanje korišćenja radnika kod daljeg korisnika razlikuje u odnosu na podatke iz scenarija izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i trajanja korišćenja. Mogu se primeniti sledeći faktori skaliranja ( $f_{DU}$ ):

- trajanje > 4 časa/dan  $f_{DU} = 1,0$
- trajanje 1...4 časa/dan  $f_{DU} = 0,6$
- trajanje: 15 min/dan...1 čas/dan  $f_{DU} = 0,2$
- trajanje < 15 min/dan  $f_{DU} = 0,1$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:

- $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- $f_{DU}$  faktor skaliranja za trajanje korišćenja kod daljeg korisnika
- $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti
- $f_{ES}$  faktor skaliranja za trajanje korišćenja navedeno u scenariju izloženosti

**Koncentracija supstance u proizvodu**

Ukoliko dalji korisnik upotrebljava supstancu u različitoj koncentraciji u odnosu na onu navedenu u scenariju izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i RCR (putem kože) i koncentracije supstance. Mogu se primeniti sledeći faktori skaliranja ( $f$ ):

- koncentracija >25%  $f_{DU} = 1,0$
- koncentracija ≥ 5%  $f_{DU} = 0,6$
- koncentracija ≥ 1%  $f_{DU} = 0,2$
- koncentracija < 1%  $f_{DU} = 0,1$



**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES1**

**UPOTREBA KAO INTERMEDIJARA, PROCESNE HEMIČALJE - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije.revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:

- RCR<sub>DU</sub>** odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- f<sub>DU</sub>** faktor skaliranja za koncentraciju supstance u proizvodu kod daljeg korisnika
- RCR<sub>ES</sub>** odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti
- f<sub>ES</sub>** faktor skaliranja za koncentraciju supstance u proizvodu navedenoj u scenariju izloženosti

**4.2. Procena izloženosti - Okolina**

**Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti okoline**

**Korišćen model procene izloženosti** Pošto nikakva opasnost po okolinu nije identifikovana, procene izloženosti i rizika nisu izradene

**4.3. Procena izloženosti - Radnik**

**Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti radnika**

**Korišćen model procene izloženosti** EasyTRA Version 3.5

**Link** EASY TRA: <http://www.easytra.de>

**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


**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES2**
**FORMULACIJA I (PRE)PAKOVANJE SUPSTANCE I SMEŠA - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

**1: Naziv i predmet scenarija izloženosti (ES)**
**1.1. Naziv scenarija izloženosti**

ES2 Formulacija i (pre)pakovanje supstance i smeša - industrijska upotreba

**1.2. Predmet scenarija izloženosti**

 Tip scenarija scenario izloženosti radnika  
 Faza ciklusa proizvodnje formulacija

**Identifikacija proizvoda**

 Trgovački naziv Metanol, CH<sub>3</sub>OH, tehnički, 99.85%  
 MSK broj: 60003, 60021, 90011, 90042  
 Naziv hemikalije metanol  
 REACH registarski broj 01-2119433307-44-0036  
 CAS broj 67-56-1  
 EC broj 200-659-6

**Opis upotrebe**
**Sektor upotrebe (SU)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Glavne korisničke grupe	SU3	Industrijska upotreba
Sektor dalje upotrebe	SU10	Formulacija (mešanje) preparata i/ili pre-pakovanje (isključujući legure)

**Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC2	Formulacija preparata

**Kategorija procesa (PROC)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u nenamenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u namenskim prostorijama
	PROC9	Prenos supstance ili preparata u malim kontejnerima (namenski pogon za punjenje, uključujući merenje)
	PROC15	Upotreba kao laboratorijskog reagensa

**Ostali podaci**

Podaci u ovom scenariju izloženosti potiču iz Izveštaja o bezbednosti hemikalije (CSR).

**2: Operativni uslovi (OC) i mere za kontrolu rizika (RMM) u scenariju izloženosti okoline i ljudi**
**2.1. Osobine proizvoda**

Agregatno stanje		
Vrednost	tečnost	
Referentna temperatura	25	°C

Napon pare		
Vrednost	169,27	hPa
Referentna temperatura	25	°C

Nastajanje prašine	
Vrednost	Nije primenjivo

**Ostale informacije**

Efikasnost mera za kontrolu rizika je teoretska. Ona opisuje u kojoj meri (u procentima) se proračunata izloženost može umanjiti primenom određene mere. Ukoliko dalji korisnik primeni opisane operativne uslove i mere za kontrolu rizika, može se računati na vrednosti date u scenariju izloženosti. Dalji korisnik može proveriti da li se efikasnost lokalnog sistema za ventilaciju (LEV) ili centralne ventilacije poklapa sa onim iz scenarija izloženosti.

Za dalja uputstva u vezi sa ličnom zaštitnom opremom pogledajte poglavlje 8. Bezbednosnog lista.

**2.2. Scenariju ispuštanja u okolinu**

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC2	Formulacija preparata

**Mere za kontrolu rizika (RMM) kod izloženosti okoline**
**Tehničke mere i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Organizacione mere**

Nisu neophodne nikakve mere.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

**Mere za preradu otpadnih voda i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Mere za preradu otpada**

Za više informacija o preradi otpada pogledajte poglavlje 13 Bezbednosnog lista.

**Ostale mere**

**ERC2**

Nisu neophodne nikakve mere.

**2.3. Scenario izloženosti radnika**

**Kategorija procesa (PROC)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u nenamenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u namenskim prostorijama
	PROC9	Prenos supstance ili preparata u malim kontejnerima (namenski pogon za punjenje, uključujući merenje)
	PROC15	Upotreba kao laboratorijskog reagensa

**Operativni uslovi kod izloženosti radnika**

**Koncentracija supstance**

Vrednost	PROC1	PROC2	PROC3
	≤ 100 %	≤ 100 %	≤ 100 %
Vrednost	PROC4	PROC8a	PROC8b
	≤ 100 %	≤ 100 %	≤ 100 %
Vrednost	PROC9	PROC15	
	≤ 100 %	≤ 100 %	

**Uslovi korišćenja**

Mesto korišćenja	PROC1	PROC2	PROC3	
	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	
	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	
Trajanje korišćenja	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	
	Učestalost korišćenja	PROC4	PROC8a	PROC8b
		Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor
≤ 8 sati/dan		≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	
Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	
	Mesto korišćenja	PROC15		
		Zatvoren prostor		
≤ 8 sati/dan				
Trajanje korišćenja	≤ 240 dana/godini			
	Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini		

**Mere za kontrolu rizika (RMM) izloženosti radnika**

**Tehničke mere i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

PROC1	Mere	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC2	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC3	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC4	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC8a	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	90
PROC8b	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	95
PROC9	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	90
PROC15	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	90

**Organizacione mere**

Nisu neophodne nikakve mere.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575





**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES2**

**FORMULACIJA I (PRE)PAKOVANJE SUPSTANCE I SMEŠA - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

**Lična zaštitna oprema i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Savet		
PROC1	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC2	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC3	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC4	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC8a	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC8b	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC9	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
PROC15	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.	
Zaštita ruku		
PROC1	Mere	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC2	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC3	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC4	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC8a	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC8b	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC9	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC15	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80

**3: Procena izloženosti i upućivanje na izvore**

**3.1. Savet**

Odnos karakterizacije rizika (RCR) je odnos izloženosti ljudi/okoline i odgovarajućih DNEL/PNEC vrednosti. Izloženost se izračunava na osnovu modela izloženosti. Ako je RCR ≤ 1 korišćenje se smatra bezbednim pod operativnim uslovima i mere za kontrolu rizika su date u scenariju izloženosti. Za DNEL/PNEC vrednosti pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.

**3.2. Procena izloženosti - Okolina**

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC2	Formulacija preparata
Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti okoline		
Korišćen model procene izloženosti	Pošto nikakva opasnost po okolinu nije identifikovana, procene izloženosti i rizika nisu izradene	

**3.3. Procena izloženosti - Radnik**

Kategorija procesa (PROC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnere u nenamenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnere u namenskim prostorijama
	PROC9	Prenos supstance ili preparata u malim kontejnerima (namenski pogon za punjenje, uključujući merenje)
	PROC15	Upotreba kao laboratorijskog reagensa

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti radnika	
Korišćen model procene izloženosti	EasyTRA Version 3.5
Link	EASY TRA: <a href="http://www.easytra.de">http://www.easytra.de</a>

Odnos karakterizacije rizika (RCR)				
	Procenjena izloženost	udisanjem	putem kože	ukupno
PROC1 ♦	dugotrajna sistemska	0,000	0,001	0,001
	kratkotrajna sistemska	0,000	0,001	0,001
PROC2 ♦	dugotrajna sistemska	0,012	0,007	0,019
	kratkotrajna sistemska	0,051	0,007	0,058
PROC3 ♦	dugotrajna sistemska	0,026	0,003	0,029
	kratkotrajna sistemska	0,103	0,003	0,106
PROC4 ♦	dugotrajna sistemska	0,051	0,034	0,085
	kratkotrajna sistemska	0,205	0,034	0,239
PROC8a ♦	dugotrajna sistemska	0,128	0,068	0,196
	kratkotrajna sistemska	0,257	0,068	0,325

**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


**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES2**
**FORMULACIJA I (PRE)PAKOVANJE SUPSTANCE I SMEŠA - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

PROC8b ♦	dugotrajna sistemska	0,035	0,068	0,103
	kratkotrajna sistemska	0,077	0,068	0,145
PROC9 ♦	dugotrajna sistemska	0,102	0,034	0,136
	kratkotrajna sistemska	0,205	0,034	0,239
PROC15 ♦	dugotrajna sistemska	0,025	0,002	0,027
	kratkotrajna sistemska	0,051	0,002	0,053

**4: Smernice za daljeg korisnika kako bi procenio da li postupa u okviru ograničenja postavljениh u scenariju izloženosti**
**4.1. Preporuke i saveti**
**Preporuke i saveti**

Ukoliko dalji korisnik upotrebljava supstancu/preparat na drugačiji način u odnosu na onaj koji je naveden u scenariju izloženosti (drugačiji operativni uslovi i/ili mere za upravljanje rizikom), postoji mogućnost da se određeni parametri procene izloženosti promene. Uz pomoć jednostavnog proračuna, korisnik može proveriti da li je upotreba i dalje bezbedna. Ovaj postupak se naziva skaliranje.

- ♦ Za više informacija o prilagođavanju uslova korišćenja hemikalije i primeni skaliranja pogledajte "ECHA Smernice za dalje korisnike" (ECHA GUIDANCE for downstream users), <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>.

**Saveti u vezi sa skaliranjem**
**Tip ventilacije**

Ukoliko se tip ventilacije kod daljeg korisnika razlikuje u odnosu na onaj dat u scenariju izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i tipa ventilacije koji se koristi. Primenjuju se sledeći faktori skaliranja ( $f_{DU}$ ):

- centralna ventilacija (< 3 izmene vazduha na sat)  $f_{DU} = 1,0$
- dobra centralna ventilacija (3 do 5 izmena vazduha na sat, odgovara upotrebi na otvorenom)  $f_{DU} = 0,7$
- napredna centralna ventilacija (> 5 izmena vazduha na sat)  $f_{DU} = 0,3$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

где је:

- $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- $f_{DU}$  faktor skaliranja za tip ventilacije kod daljeg korisnika
- $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti
- $f_{ES}$  faktor skaliranja za tip ventilacije naveden u scenariju izloženosti

Ovo se može применити i на систем за локалну вентилацију (LEV).

**Trajanje korišćenja**

Ukoliko se trajanje korišćenja radnika kod daljeg korisnika razlikuje u odnosu на податке из сценарија изложености, постоји линеарна корељација између RCR (удисањем) и трајања коришћења. Могу се применити следећи фактори скалирања ( $f_{DU}$ ):

- трајање > 4 часа/дан  $f_{DU} = 1,0$
- трајање 1...4 часа/дан  $f_{DU} = 0,6$
- трајање: 15 мин/дан...1 час/дан  $f_{DU} = 0,2$
- трајање < 15 мин/дан  $f_{DU} = 0,1$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

где је:

- $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- $f_{DU}$  faktor skaliranja za trajanje korišćenja kod daljeg korisnika
- $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti
- $f_{ES}$  faktor skaliranja za trajanje korišćenja navedeno u scenariju izloženosti

**Koncentracija supstance u proizvodu**

Ukoliko dalji korisnik upotrebljava supstancu u različitoj koncentraciji u odnosu на ону наведену у сценарију изложености, постоји линеарна корељација између RCR (удисањем) и RCR (путем коже) и концентрације супстанце. Могу се применити следећи фактори скалирања ( $f$ ):

- концентрација >25%  $f_{DU} = 1,0$
- концентрација ≥ 5%  $f_{DU} = 0,6$
- концентрација ≥ 1%  $f_{DU} = 0,2$
- концентрација < 1%  $f_{DU} = 0,1$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

где је:

- $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- $f_{DU}$  faktor skaliranja za koncentraciju supstance u proizvodu kod daljeg korisnika
- $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti
- $f_{ES}$  faktor skaliranja za koncentraciju supstance u proizvodu navedenoj u scenariju izloženosti

**4.2. Procena izloženosti - Okolina**

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti okoline

**Korišćen model procene izloženosti** | Pošto nikakva opasnost po okolinu nije identifikovana, procene izloženosti i rizika nisu izrađene

**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



SCENARIO IZLOŽENOSTI ES2

FORMULACIJA I (PRE)PAKOVANJE SUPSTANCE  
I SMEŠA - INDUSTRIJSKA UPOTREBA

broj verzije.revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

#### 4.3. Procena izloženosti – Radnik

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti radnika

Korišćen model procene izloženosti EasyTRA Version 3.5

Link EASY TRA: <http://www.easytra.de>

**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


**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES3**
**UPOTREBA U SREDSTVIMA ZA ČIŠĆENJE - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

**1: Naziv i predmet scenarija izloženosti (ES)**
**1.1. Naziv scenarija izloženosti**

ES3 Upotreba u sredstvima za čišćenje - industrijska upotreba

**1.2. Predmet scenarija izloženosti**

 Tip scenarija scenario izloženosti radnika  
 Faza ciklusa proizvodnje dalja industrijska upotreba

**Identifikacija proizvoda**

 Trgovački naziv Metanol, CH<sub>3</sub>OH, tehnički, 99.85%  
 MSK broj: 60003, 60021, 90011, 90042  
 Naziv hemikalije metanol  
 REACH registarski broj 01-2119433307-44-0036  
 CAS broj 67-56-1  
 EC broj 200-659-6

**Opis upotrebe**
**Sektor upotrebe (SU)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Glavne korisničke grupe	SU3	Industrijska upotreba

**Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC4	Industrijska upotreba procesnih pomoćnih sredstava u procesima i proizvodima, koji ne postaju deo artikla

**Kategorija procesa (PROC)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC7	Industrijsko raspršivanje
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u nenamenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u namenskim prostorijama
	PROC10	Nanošenje valjkom ili četkom
	PROC13	Obrada artikala potapanjem i prelivanjem

**Ostali podaci**

Podaci u ovom scenariju izloženosti potiču iz Izveštaja o bezbednosti hemikalije (CSR).

**2: Operativni uslovi (OC) i mere za kontrolu rizika (RMM) u scenariju izloženosti okoline i ljudi**
**2.1. Osobine proizvoda**

<b>Agregatno stanje</b>		
Vrednost	tečnost	
Referentna temperatura	25	°C
<b>Napon pare</b>		
Vrednost	169.27	hPa
Referentna temperatura	25	°C
<b>Nastajanje prašine</b>		
Vrednost	Nije primenjivo	

**Ostale informacije**

Efikasnost mera za kontrolu rizika je teoretska. Ona opisuje u kojoj meri (u procentima) se proračunata izloženost može umanjiti primenom određene mere. Ukoliko dalji korisnik primeni opisane operativne uslove i mere za kontrolu rizika, može se računati na vrednosti date u scenariju izloženosti. Dalji korisnik može proveriti da li se efikasnost lokalnog sistema za ventilaciju (LEV) ili centralne ventilacije poklapa sa onim iz scenarija izloženosti.

♦ Za dalja uputstva u vezi sa ličnom zaštitnom opremom pogledajte poglavlje 8. Bezbednosnog lista.

**2.2. Scenario ispuštanja u okolinu**

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC4	Industrijska upotreba procesnih pomoćnih sredstava u procesima i proizvodima, koji ne postaju deo artikla

**Mere za kontrolu rizika (RMM) kod izloženosti okoline**
**Tehničke mere i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Organizacione mere**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Mere za prerađivanje otpadnih voda i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

MSK Q/KA-096-13/10.05.2016.

strana 1/5

**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




**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES3**
**UPOTREBA U SREDSTVIMA ZA ČIŠĆENJE - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

Nisu neophodne nikakve mere.

**Mere za preradu otpada**

Za više informacija o preradi otpada pogledajte poglavlje 13 Bezbednosnog lista.

**Ostale mere**
**ERC4**

Nisu neophodne nikakve mere.

**2.3. Scenario izloženosti radnika**
**Kategorija procesa (PROC)**

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC7	Industrijsko raspršivanje
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnere u namenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnere u namenskim prostorijama
	PROC10	Nanošenje valjkom ili četkom
	PROC13	Obrada artikala potapanjem i prelivanjem

**Operativni uslovi kod izloženosti radnika**
**Koncentracija supstance**

	PROC1	PROC2	PROC3
Vrednost	≤ 100 %	≤ 100 %	≤ 100 %
Vrednost	≤ 100 %	≤ 100 %	≤ 100 %
Vrednost	≤ 100 %	≤ 100 %	≤ 100 %

**Uslovi korišćenja**

	PROC1	PROC2	PROC3
Mesto korišćenja	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor
Veličina prostorije			
Trajanje korišćenja	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan
Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini
	PROC4	PROC7	PROC8a
Mesto korišćenja	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor
Veličina prostorije		≥ 1000 m <sup>3</sup>	
Trajanje korišćenja	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan
Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini
	PROC8b	PROC10	PROC13
Mesto korišćenja	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor
Veličina prostorije		≥ 1000 m <sup>3</sup>	
Trajanje korišćenja	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan
Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini

**Mere za kontrolu rizika (RMM) izloženosti radnika**
**Tehničke mere i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

PROC1	Mere	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC2	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC3	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC4	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	90
PROC7	Mere	Obezbediti dobru standardnu opštu ventilaciju (1 do 3 izmene vazduha na sat).
	Efikasnost (%)	30
PROC8a	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	90
PROC8b	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	95
PROC10	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	90
PROC13	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost (%)	90

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Organizacione mere	
PROC1	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC2	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC3	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC4	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC7	Obezbediti da se rad odvija van zone udisanja radnika (udaljenost glave radnika i hemikalije mora biti veća od 1m)
PROC8a	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC8b	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC10	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC13	Nisu neophodne nikakve mere.

**Lična zaštitna oprema i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Savet	
PROC1	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC2	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC3	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC4	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC7	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC8a	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC8b	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC10	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC13	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.

Zaštita ruku		
PROC1	Mere	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC2	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC3	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC4	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC7	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC8a	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC8b	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC10	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC13	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80

**3: Procena izloženosti i upućivanje na izvore**

**3.1. Savet**

Odnos karakterizacije rizika (RCR) je odnos izloženosti ljudi/okoline i odgovarajućih DNEL/PNEC vrednosti. Izloženost se izračunava na osnovu modela izloženosti. Ako je RCR ≤ 1 korišćenje se smatra bezbednim pod operativnim uslovima i mere za kontrolu rizika su date u scenariju izloženosti. Za DNEL/PNEC vrednosti pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.

**3.2. Procena izloženosti - Okolina**

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC4	Industrijska upotreba procesnih pomoćnih sredstava u procesima i proizvodima, koji ne postaju deo artikla

**Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti okoline**  
**Korišćen model procene izloženosti** Pošto nikakva opasnost po okolinu nije identifikovana, procene izloženosti i rizika nisu izrađene

**3.3. Procena izloženosti - Radnik**

Kategorija procesa (PROC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC1	Upotreba u zatvorenom procesu, ne postoji mogućnost izloženosti
	PROC2	Upotreba u zatvorenom, kontinuiranom procesu sa povremenim kontrolisanim izlaganjem
	PROC3	Upotreba u zatvorenom grupnom procesu (sinteza ili formulacija)
	PROC4	Upotreba u grupnom i drugom procesu (sinteza) u kojem nastaje mogućnost za izloženost
	PROC7	Industrijsko raspršivanje
	PROC8a	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u nenamenskim prostorijama
	PROC8b	Prenos supstance ili preparata (punjenje/pražnjenje) iz/u posude/velike kontejnera u namenskim prostorijama
	PROC10	Nanošenje valjkom ili četkom
	PROC13	Obrada artikala potapanjem i prelivanjem

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575


**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES3**
**UPOTREBA U SREDSTVIMA ZA ČIŠĆENJE - INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije.revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti radnika				
Korišćen model procene izloženosti	EasyTRA Version 3.5			
Link	Stoffenmanager v3.5			
	EASY TRA: <a href="http://www.easytra.de">http://www.easytra.de</a>			
	STOFFENMANAGER: <a href="https://www.stoffenmanager.nl/">https://www.stoffenmanager.nl/</a>			
Odnos karakterizacije rizika (RCR)				
	Procenjena izloženost	udisanjem	putem kože	ukupno
PROC1 ♦	dugotrajna sistemska	0,000	0,001	0,001
	kratkotrajna sistemska	0,001	0,000	0,001
PROC2 ♦	dugotrajna sistemska	0,012	0,007	0,019
	kratkotrajna sistemska	0,051	0,007	0,058
PROC3 ♦	dugotrajna sistemska	0,026	0,003	0,029
	kratkotrajna sistemska	0,103	0,003	0,106
PROC4 ♦	dugotrajna sistemska	0,051	0,034	0,085
	kratkotrajna sistemska	0,205	0,034	0,239
PROC7 ♦	dugotrajna sistemska	0,542	0,214	0,756
	kratkotrajna sistemska	0,542	0,214	0,756
PROC8a ♦	dugotrajna sistemska	0,128	0,068	0,196
	kratkotrajna sistemska	0,257	0,068	0,325
PROC8b ♦	dugotrajna sistemska	0,039	0,068	0,107
	kratkotrajna sistemska	0,068	0,077	0,145
PROC10 ♦	dugotrajna sistemska	0,103	0,109	0,212
	kratkotrajna sistemska	0,205	0,110	0,315
PROC13 ♦	dugotrajna sistemska	0,128	0,068	0,196
	kratkotrajna sistemska	0,257	0,068	0,325
Ostale informacije				
	Put izlaganja	Model za procenu izloženosti		
PROC7	putem kože	Stoffenmanager v3.5		

**4: Smernice za daljeg korisnika kako bi procenio da li postupa u okviru ograničenja postavljenih u scenariju izloženosti**
**4.1. Preporuke i saveti**
**Preporuke i saveti**

Ukoliko dalji korisnik upotrebljava supstancu/preparat na drugačiji način u odnosu na onaj koji je naveden u scenariju izloženosti (drugačiji operativni uslovi i/ili mere za upravljanje rizikom), postoji mogućnost da se određeni parametri procene izloženosti promene. Uz pomoć jednostavnog proračuna, korisnik može proveriti da li je upotreba i dalje bezbedna. Ovaj postupak se naziva skaliranje.

- ♦ Za više informacija o prilagođavanju uslova korišćenja hemikalije i primeni skaliranja pogledajte "ECHA Smernice za dalje korisnike" (ECHA GUIDANCE for downstream users), <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>.

**Saveti u vezi sa skaliranjem**
**Tip ventilacije**

Ukoliko se tip ventilacije kod daljeg korisnika razlikuje u odnosu na onaj dat u scenariju izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i tipa ventilacije koji se koristi. Primenjuju se sledeći faktori skaliranja ( $f_{DU}$ ):

- centralna ventilacija (< 3 izmene vazduha na sat)  $f_{DU} = 1,0$
- dobra centralna ventilacija (3 do 5 izmena vazduha na sat, odgovara upotrebi na otvorenom)  $f_{DU} = 0,7$
- napredna centralna ventilacija (> 5 izmena vazduha na sat)  $f_{DU} = 0,3$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:

- $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- $f_{DU}$  faktor skaliranja za tip ventilacije kod daljeg korisnika
- $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti
- $f_{ES}$  faktor skaliranja za tip ventilacije naveden u scenariju izloženosti

Ovo se može primeniti i na sistem za lokalnu ventilaciju (LEV).

**Trajanje korišćenja**

Ukoliko se trajanje korišćenja radnika kod daljeg korisnika razlikuje u odnosu na podatke iz scenarija izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i trajanja korišćenja. Mogu se primeniti sledeći faktori skaliranja ( $f_{DU}$ ):

- trajanje > 4 časa/dan  $f_{DU} = 1,0$
- trajanje 1...4 časa/dan  $f_{DU} = 0,6$
- trajanje: 15 min/dan...1 čas/dan  $f_{DU} = 0,2$
- trajanje < 15 min/dan  $f_{DU} = 0,1$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:

- $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- $f_{DU}$  faktor skaliranja za trajanje korišćenja kod daljeg korisnika
- $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti

**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



**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES3**

**UPOTREBA U SREDSTVIMA ZA ČIŠĆENJE -  
INDUSTRIJSKA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

$f_{ES}$  faktor skaliranja za trajanje korišćenja navedeno u scenariju izloženosti

**Koncentracija supstance u proizvodu**

Ukoliko dalji korisnik upotrebljava supstancu u različitoj koncentraciji u odnosu na onu navedenu u scenariju izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i RCR (putem kože) i koncentracije supstance. Mogu se primeniti sledeći faktori skaliranja (f):

- koncentracija >25%
- koncentracija ≥ 5%
- koncentracija ≥ 1%
- koncentracija < 1%

$f_{DU} = 1,0$   
 $f_{DU} = 0,6$   
 $f_{DU} = 0,2$   
 $f_{DU} = 0,1$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:

- $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika
- $f_{DU}$  faktor skaliranja za koncentraciju supstance u proizvodu kod daljeg korisnika
- $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti
- $f_{ES}$  faktor skaliranja za koncentraciju supstance u proizvodu navedenoj u scenariju izloženosti

**4.2. Procena izloženosti - Okolina**

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti okoline

Korišćen model procene izloženosti | Pošto nikakva opasnost po okolinu nije identifikovana, procene izloženosti i rizika nisu izradene

**4.3. Procena izloženosti – Radnik**

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti radnika

Korišćen model procene izloženosti	EasyTRA Version 3.5
	Stoffenmanager v3.5
Link	EASY TRA: <a href="http://www.easytra.de">http://www.easytra.de</a>
	STOFFENMANAGER: <a href="https://www.stoffenmanager.nl/">https://www.stoffenmanager.nl/</a>

**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





**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES4**

**UPOTREBA KAO LABORATORIJSKI REAGENS  
- PROFESIONALNA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

**1: Naziv i predmet scenarija izloženosti (ES)**

**1.1. Naziv scenarija izloženosti (ES)**

ES4 Upotreba kao laboratorijski reagens - profesionalna upotreba

**1.2. Predmet scenarija izloženosti (ES)**

Tip scenarija scenario izloženosti radnika  
Faza ciklusa proizvodnje dalja profesionalna upotreba

**Identifikacija proizvoda**

Trgovački naziv Metanol, CH<sub>3</sub>OH, tehnički, 99.85%  
MSK broj: 60003, 60021, 90011, 90042  
Naziv hemikalije metanol  
REACH registarski broj 01-2119433307-44-0036  
CAS broj 67-56-1  
EC broj 200-659-6

**Opis upotrebe**

Sektor upotrebe (SU)

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Glavne korisničke grupe	SU22	Profesionalna upotreba

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC8a	Široka disperzivna upotreba pomoćnih sredstava u otvorenim sistemima

Kategorija procesa (PROC)

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC10	Nanošenje valjkom ili četkom
	PROC15	Upotreba kao laboratorijski reagens

**Ostali podaci**

Podaci u ovom scenariju izloženosti potiču iz Izveštaja o bezbednosti hemikalije (CSR).

**2: Operativni uslovi (OC) i mere za kontrolu rizika (RMM) u scenariju izloženosti okoline i ljudi**

**2.1. Osobine proizvoda**

Agregatno stanje

Vrednost	tečnost
Referentna temperatura	25 °C

Napon pare

Vrednost	169,27 hPa
Referentna temperatura	25 °C

Nastajanje prašine

Vrednost	Nije primenjivo
----------	-----------------

**Ostale informacije**

Efikasnost mera za kontrolu rizika je teoretska. Ona opisuje u kojoj meri (u procentima) se proračunata izloženost može umanjiti primenom određene mere. Ukoliko dalji korisnik primeni opisane operativne uslove i mere za kontrolu rizika, može se računati na vrednosti date u scenariju izloženosti. Dalji korisnik može proveriti da li se efikasnost lokalnog sistema za ventilaciju (LEV) ili centralne ventilacije poklapa sa onim iz scenarija izloženosti.

♦ Za dalja uputstva u vezi sa ličnom zaštitnom opremom pogledajte poglavlje 8. Bezbednosnog lista.

**2.2. Scenario ispuštanja u okolinu**

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)

Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC8a	Široka disperzivna upotreba pomoćnih sredstava u otvorenim sistemima

**Mere za kontrolu rizika (RMM) kod izloženosti okoline**

**Tehničke mere i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Organizacione mere**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Mere za preradu otpadnih voda i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Nisu neophodne nikakve mere.

**Mere za preradu otpada**

Za više informacija o preradi otpada pogledajte poglavlje 13 Bezbednosnog lista.

**Ostale mere**

ERC8a	Nisu neophodne nikakve mere.
-------	------------------------------

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575



**SCENARIO IZLOŽENOSTI ES4**

**UPOTREBA KAO LABORATORIJSKI REAGENS  
- PROFESIONALNA UPOTREBA**

broj verzije/revizije: 2.0

datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016.

u upotrebi od: 06.09.2016.

**2.3. Scenario izloženosti radnika**

Kategorija procesa (PROC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC10	Nanošenje valjkom ili četkom
	PROC15	Upotreba kao laboratorijski reagens

**Operativni uslovi kod izloženosti radnika**

Koncentracija supstance			
Vrednost	PROC10	PROC15	
	≤ 5 %	≤ 100 %	

Uslovi korišćenja			
	PROC10	PROC15	
Mesto korišćenja	Zatvoren prostor	Zatvoren prostor	
Trajanje korišćenja	≤ 8 sati/dan	≤ 8 sati/dan	
Učestalost korišćenja	≤ 240 dana/godini	≤ 240 dana/godini	

**Mere za kontrolu rizika (RMM) izloženosti radnika**

Tehničke mere i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)		
PROC10	Mere	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC15	Mere	Rukovati hemikalijom samo na mestu sa lokalnim sistemom za ventilaciju (ili odgovarajućim sistemom za ventilaciju).
	Efikasnost(%)	80

Organizacione mere	
PROC10	Nisu neophodne nikakve mere.
PROC15	Nisu neophodne nikakve mere.

**Lična zaštitna oprema i efikasnost mera za kontrolu rizika (u modelu proračunate izloženosti)**

Savet	
PROC10	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.
PROC15	Za više informacija o ličnoj zaštitnoj opremi pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.

Zaštita ruku		
PROC10	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80
PROC15	Mere	Nosite odgovarajuće rukavice u skladu sa EN374.
	Efikasnost (%)	80

**3: Procena izloženosti i upućivanje na izvore**

**3.1. Savet**

Odnos karakterizacije rizika (RCR) je odnos izloženosti ljudi/okoline i odgovarajućih DNEL/PNEC vrednosti. Izloženost se izračunava na osnovu modela izloženosti. Ako je RCR ≤ 1 korišćenje se smatra bezbednim pod operativnim uslovima i mere za kontrolu rizika su date u scenariju izloženosti. Za DNEL/PNEC vrednosti pogledajte poglavlje 8 Bezbednosnog lista.

**3.2. Procena izloženosti - Okolina**

Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija ispuštanja u okolinu (ERC)	ERC8a	Široka disperzivna upotreba pomoćnih sredstava u otvorenim sistemima

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti okoline  
**Korišćen model procene izloženosti** Pošto nikakva opasnost po okolinu nije identifikovana, procene izloženosti i rizika nisu izrađene

**3.3. Procena izloženosti - Radnik**

Kategorija procesa (PROC)		
Kategorija	Šifra	Opis upotrebe
Kategorija procesa (PROC)	PROC10	Nanošenje valjkom ili četkom
	PROC15	Upotreba kao laboratorijski reagens

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti radnika	
Korišćen model procene izloženosti	EasyTRA Version 3.5
Link	EASY TRA: <a href="http://www.easytra.de">http://www.easytra.de</a>

Odnos karakterizacije rizika (RCR)				
	Procenjena izloženost	udisanjem	putem kože	ukupno
PROC10	dugotrajna sistemska	0,007	0,128	0,135
	kratkotrajna sistemska	0,256	0,007	0,263
PROC15	dugotrajna sistemska	0,051	0,002	0,053
	kratkotrajna	0,102	0,002	0,104

**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



<b>SCENARIO IZLOZENOSTI ES4</b>	<b>UPOTREBA KAO LABORATORIJSKI REAGENS - PROFESIONALNA UPOTREBA</b>
broj verzije/revizije: 2.0	datum izrade verzije/revizije: 06.09.2016./06.09.2016. u upotrebi od: 06.09.2016.

**4: Smernice za daljeg korisnika kako bi procenio da li postupa u okviru ograničenja postavljenih u scenariju izloženosti**

**4.1. Preporuke i saveti**

**Preporuke i saveti**  
 Ukoliko dalji korisnik upotrebljava supstancu/preparat na drugačiji način u odnosu na onaj koji je naveden u scenariju izloženosti (drugačiji operativni uslovi i/ili mere za upravljanje rizikom), postoji mogućnost da se određeni parametri procene izloženosti promene. Uz pomoć jednostavnog proračuna, korisnik može proveriti da li je upotreba i dalje bezbedna. Ovaj postupak se naziva skaliranje.

♦ Za više informacija o prilagođavanju uslova korišćenja hemikalije i primeni skaliranja pogledajte "ECHA Smernice za dalje korisnike" (ECHA GUIDANCE for downstream users), <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>.

**Saveti u vezi sa skaliranjem**

**Tip ventilacije**  
 Ukoliko se tip ventilacije kod daljeg korisnika razlikuje u odnosu na onaj dat u scenariju izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i tipa ventilacije koji se koristi. Primenjuju se sledeći faktori skaliranja ( $f_{DU}$ ):

- centralna ventilacija (< 3 izmene vazduha na sat)  $f_{DU} = 1,0$
- dobra centralna ventilacija (3 do 5 izmena vazduha na sat, odgovara upotrebi na otvorenom)  $f_{DU} = 0,7$
- napredna centralna ventilacija (> 5 izmena vazduha na sat)  $f_{DU} = 0,3$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:  
 $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika  
 $f_{DU}$  faktor skaliranja za tip ventilacije kod daljeg korisnika  
 $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti  
 $f_{ES}$  faktor skaliranja za tip ventilacije naveden u scenariju izloženosti

Ovo se može primeniti i na sistem za lokalnu ventilaciju (LEV).

**Trajanje korišćenja**  
 Ukoliko se trajanje korišćenja radnika kod daljeg korisnika razlikuje u odnosu na podatke iz scenarija izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i trajanja korišćenja. Mogu se primeniti sledeći faktori skaliranja ( $f_{DU}$ ):

- trajanje > 4 časa/dan  $f_{DU} = 1,0$
- trajanje 1...4 časa/dan  $f_{DU} = 0,6$
- trajanje: 15 min/dan...1 čas/dan  $f_{DU} = 0,2$
- trajanje < 15 min/dan  $f_{DU} = 0,1$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:  
 $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika  
 $f_{DU}$  faktor skaliranja za trajanje korišćenja kod daljeg korisnika  
 $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti  
 $f_{ES}$  faktor skaliranja za trajanje korišćenja navedeno u scenariju izloženosti

**Koncentracija supstance u proizvodu**  
 Ukoliko dalji korisnik upotrebljava supstancu u različitoj koncentraciji u odnosu na onu navedenu u scenariju izloženosti, postoji linearna korelacija između RCR (udisanjem) i RCR (putem kože) i koncentracije supstance. Mogu se primeniti sledeći faktori skaliranja ( $f$ ):

- koncentracija >25%  $f_{DU} = 1,0$
- koncentracija ≥ 5%  $f_{DU} = 0,6$
- koncentracija ≥ 1%  $f_{DU} = 0,2$
- koncentracija < 1%  $f_{DU} = 0,1$

$$RCR_{DU} = RCR_{ES} \cdot \frac{f_{DU}}{f_{ES}}$$

gde je:  
 $RCR_{DU}$  odnos karakterizacije rizika kod daljeg korisnika  
 $f_{DU}$  faktor skaliranja za koncentraciju supstance u proizvodu kod daljeg korisnika  
 $RCR_{ES}$  odnos karakterizacije rizika naveden u scenariju izloženosti  
 $f_{ES}$  faktor skaliranja za koncentraciju supstance u proizvodu navedenoj u scenariju izloženosti

**4.2. Procena izloženosti - Okolina**

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti okoline
Korišćen model procene izloženosti   Pošto nikakva opasnost po okolinu nije identifikovana, procene izloženosti i rizika nisu izrađene

**4.3. Procena izloženosti – Radnik**

Korišćen model procene izloženosti za proračunavanje izloženosti radnika
Korišćen model procene izloženosti   EasyTRA Version 3.5
Link   EASY TRA: <a href="http://www.easytra.de">http://www.easytra.de</a>

MSK Q/KA-096-13/10.05.2016.

strana 3/3

За сите суровини наведени во Табелите IV.1.1, Алкалоид АД, ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров 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](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

289



## 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

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

Сите сировини и амбалажа наменети за ПЦ Фармација, Ѓорче Петров, пристигнуваат на локалитет Автокоманда каде се врши прием. Прием на активните компоненти само документациски се прави, но физички се носат директно на локалитет Ѓорче Петров. Прием на активните компоненти за Производство Цефалоспорини се прави во Магацин Цефалоспорини.

### ▪ **Производство на фармацевтски сировини (ПФС)**

Постапката за транспорт на сировини за ПФС е следна:

- ✓ Кршени афионови шишарки се складираани во магацин за афионове шишарки во арани или тонски пластични контејнери. Афионове шишарки во форма на пелети се чуваат во оградени боксове исто така во магацин за афионове шишарки. Истите во зависност од потребите со помош на транспортен виљушкар се носат до погон.
- ✓ Етанол се чува во цистерни во ПЦ Хемија, согласно потребите за производство се преточува во пластични тонски цистерни и со вуљушкар се носи до погон.
- ✓ Метанол, Толуен и дел од меѓупроизводи во течна фаза се чуваат во надворешни иноксни цистерни и со пумпи се транспортираат во погон.
- ✓ Други течни сировини се чуваат во буриња во магацин за сировини на локалитет Автокоманда или дедициран дел од настрешница во магацин козметика на локалитет Ѓорче Петров. По потреба со камион односно виљушкар се транспортираат во погон.
- ✓ Сировини во цврста (прашката) форма од ПЦ Хемија или магацин за сировини на локалитет Автокоманда, по потреба со камион односно виљушкар се транспортираат во погон.
- ✓ Боци со гасови под притисок се чуваат во магацин за сировини на локалитет Автокоманда, по потреба со камион односно виљушкар се транспортираат во погон.
- ✓ Додавање на сировините во процес се прави со пумпи или со помош на вакуум.

Готовиот производ од ПФС спакуван на предефиниран начин со посебен транспорт кој по потреба вклучува и обезбедување, се транспортира до магацин за сировини на локалитет Автокоманда.

### ▪ **Производство Цефалоспорини:**

Постапката за транспорт на сировини за Производство Цефалоспорини е следна:

- ✓ Сите активни супстанции се транспортираат директно, со возила до ПЦ Фармација Производство Цефалоспорини, Ѓорче Петров, и се складираат во Магацин Цефалоспорини во оригиналните пакувања (пластични буриња или картонски кутии).
- ✓ Останатите сировини (ексципиенси) и амбалажа (примарна и секундарна) се примаат во Магацинот за сировини и амбалажа во Автокоманда и Бард, а согласно потребата за производство, со возило се транспортираат во Магацин Цефалоспорини. Материјалите се транспортираат и чуваат во оригиналните пакувања (пластични/картонски буриња или картонски кутии).

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

- ✓ Сите материјали за употреба во производство се издаваат во оригиналните пакувања.

Готовиот производ од Производство Цефалоспорини спакуван на стандардни палети со возило се транспортираат до Магацин за готов производ на локалитет Автокоманда и Магацин за готов производ Бард, населба Илинден.

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 Опис на управувањето со цврст и течен отпад во инсталацијата

### V.2.1. Управување со отпадот

Во АД Алкалоид Скопје согласно ИСО стандардите за квалитет постои Процедура за управување со отпадот на локалитетот Горче Петров 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 местото 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 предходно е потпишан договор.

- **Изготвување на Извештај и програма 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, третиран и предаден отпад.

Во Прилог се дадени:

QGP000038 - Процедура за управување со 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

- SOP001408 - Постапување-отстранување отпад
- SOP000817 - Ракување со фармацевтски отпад
- SOP002227 - Постапување со отпадни масла
- SOP002226 - Постапување со отпадни акумулатори и батерии
- SOP002031 - Отстранување на хемиски 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



Процедура за управување со отпад - QGP000038



ПРОЦЕДУРА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО  
ОТПАД

QGP000038/4

Страна 2 од 8

**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 ракување 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"\*
  - ЕС GMP водич, Закони за медицински производи во Европска заедница, Волумен 4, Добра производна пракса за медицински производи, вклучувајќи ги и анексите (ЕС 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 раствара, не согорува и не реагира на друг физички или хемиски начин, не се биоразградува, а отпадот и неговиот исцедок не влијаат на друга материја со која доаѓаат во допир, на начин на кој може да ја загрозат животната средина, животот и здравјето на луѓето;
- **Комунален отпад** е неопасен отпад што се создава од физички лица во домаќинствата и комерцијалниот отпад;
- **Комерцијален отпад** е секој друг отпад создаден од правни и физички лица при вршење на комерцијални, индустриски, услужни, административни и слични дејности, кој според својата природа или според својот состав е сличен на отпадот од домаќинствата;
- **Индустриски неопасен отпад**, е отпад што се создава при производствените процеси во индустријата и не содржи опасни карактеристики, а според својствата, составот и количеството се разликува од комуналниот отпад;
- **Отпад од пакување**, е секое пакување или материјал за пакување што создавачот/поседувачот ги исфрла или од него се бара да ги исфрли, освен остатоците од производството;
- **Медицински отпад**, е отпад кој настанува како производ на употребени средства и материјали при дијагностицирање, лекување, третман и превенција на болестите кај луѓето и животните.

### 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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

<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
<ul style="list-style-type: none"> <li>а. ПЦ Фармација - југозаспаден агол на лок.Автокоманда,</li> <li>б. ПЦ Хемија Козметика - задна капија на лок. Ѓорче Петров</li> <li>в. ПЦ ХКБ Билкарство - централен дел лок. Билкарство</li> </ul>	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



ПРОЦЕДУРА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО  
ОТПАД

QGR000038/4

Страна 6 од 8

*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 праќа 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 извештај за создаден отпад.
- Годишен извештај 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, видливо 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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

- 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 привремениот 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 третирање 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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

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 , Илја 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

**адреса:**

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





СОП ЗА РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ  
ОТПАД

SOP000817/1

Страна 3 од 5

### 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







СОП ЗА РАКУВАЊЕ СО ФАРМАЦЕВТСКИ  
ОТПАД

SOP000817/1

Страна 4 од 5

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.

**адреса:**

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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 масла -SOP002227



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 сладните 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 Горче 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, тетрахидрофуран 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, неопасен индустриски отпад и отпад од пакување.

- **Индустриски опасен отпад**

Како индустриски опасен отпад се генерира:

- Фармацевтски отпад и
- Органски растворувачи

- **Фармацевтски отпад**

Фармацевтскиот отпад се јавува од производство на антибиотици,

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

- **Органски растворувачи**

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.

- **Индустриски неопасен отпад**

Од фазата на мелење се јавува остаток од цврст отпад од растително потекло, кој како инертен индустриски отпад се одложува во контејнер и се предава на ЈП Комунална хигиена.

- **Комунален отпад**

Комуналниот отпад се депонира на истото место каде се депонира и комуналниот отпад од ПЦ Хемија, козметика, Билка - Програм Хемија и за кој е задолжен ПЦ Хемија.

- **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

**ДОГОВОР**

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**  
Бр. 03-46761  
15.06.2015 год.  
СКОПЈЕ

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 средина 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 извести Корисникот на услугата за истите, а Корисникот на услугата



**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

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 договорените 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 договорените страни.

### ДОГОВОРЕНИ СТРАНИ

КОРИСНИК НА УСЛУГАТА

АЛКАЛОИД АД - Скопје  
Генерален Директор

  
/Живко Мукаетов/

ДАВАТЕЛ НА УСЛУГАТА

ДРИСЛА - СКОПЈЕ ДОО  
Управител / Извршен Директор

  
/Горан Ангелов /

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 Екоцентар 97 Скопје**

03-1632/1  
12.03 2014 год.

Друштво за собирање и примарна преработка на отпадот:  
**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 Горче 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.



**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

- 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.



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 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  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**  
Бр. 03-3780/3  
03.05 2018 год.  
СКОПЈЕ

Друштво за собирање и примарна преработка на отпадоци  
**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 договорија 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 ев.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>)."



адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 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 Мукашев  
Генерален Директор



Извршител

ЕКОЦЕНТАР 97 ДООЕЛ Скопје

Владо Момировски  
Управител



  
В. Момировски

адреса:

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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. 03-5143/1  
21.06 2018 год.  
СКОПЈЕ

Друштво за собирање и примарна преработка на отпадци  
**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; |

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

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



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 Мукашев  
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

**Договор со Суниленс**

Трговско друштво за трговија 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 просечно 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 истиите претставуваат составен дел од овој Договор (во понатамошниот текст: Дозволи).

АЛКАЛОИД во рамки на своите дејности, употребува масло и масти за јадење што постојат по нивната употреба добива својство на отпад и зајадувач на животната средина.

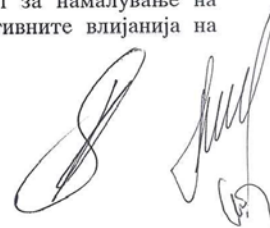
**Член 1**

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**

Организирано 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: *отпадното 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 Абациев 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 материи кои не се од хартија: метал, алуминска фолија,  
пластика, дрво, масло, керамика, песок, месо, крзно, хемиски материјали, бои,  
лакови, смоли, битумен, желатин, растворовачи 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

- 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

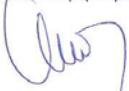
### Член 10

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



**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 Акрон Доо Скопје.**

Друштво за производство, трговија и услуги:

**АКРОН ДОО** увоз-извоз

Бр. 111/18  
19.04 20 18 год.  
СКОПЈЕ

Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија **АЛКАЛОИД АД**

Бр. 03-6462/  
24.07 20 18 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 ЕДБ4030946257762 и 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 Пнев, 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

344

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 не може 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

*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

345

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 образците 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

346

**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. Павлевиќ*

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

347

#### 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

*А. Петровска*

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

348

## 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

349

## 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 and initials*

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 точки 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 **351**  
ЕМБС: 4053575



### VI.1.1. Детали за сите точкасти емисии во атмосферата

#### ▪ Емисии од котли

Нема емисии од котел. Табелата VI.1.1 и VI.1.1.a не се пополнети и се дадени во Анекс 1 - Табели.

#### ▪ Главни емисии

Евидентирани се 5 главни испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот .

Емисиите во воздухот потекнуваат од:

- A1 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (ПМ);
- A2 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (дозирање и пакување на антибиотици) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (ПМ);
- A3 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици од каде во воздухот со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (ПМ);
- A4 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски сировини (линија 1) од каде во воздухот со отпадните гасови се очекува емисија на испарливи органски соединенија (Volatile Organic Compound (VOC) и
- A5 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски сировини (линија 2) од каде во воздухот со отпадните гасови се очекува емисија на испарливи органски соединенија (Volatile Organic Compound (VOC).

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

#### ▪ Споредни(помали) емисии

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

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

На Слика број VI.1-1 во Прилог VI е дадена ситуација на инсталацијата со прикажан распоред на мерните места на емисии во воздух (означено со A1,A2, A3, A4 и A5).

Копија од извештајот од извршените мерења е даден во во Прилог VII.



**Легенда**

- A1 – Испуст од систем за отпрашување (N: 42,012182° / E: 21,363734°)
- A2 – Испуст од систем за отпрашување (N: 42,012182° / E: 21,363734°)
- A3 – Испуст од систем за отпрашување (N: 42,012182° / E: 21,363734°)
- A4 – Испуст од локален вентилационен систем (линија 1) - N: 42,01477°, E: 21,36623°
- A5 – Испуст од локален вентилационен систем линија 2) - N: 42,01477°, E: 21,36623°

Слика бр.VI.1-1: 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

353

### Прилог VI.3 Емисии во канализација

Од Инсталацијата отпадните води се влеваат во локалната канализација која преку пречистителна станица и Паршалов Прелив се влива во градската канализациона мрежа. За отпадните води од овој локалитет задолжен е ПЦ Хемија, козметика, Билка - програм Хемија и истото е опишано во Барањето за А добивање за А интегрирана еколошка дозвола ПЦ Хемија.

Евидентирани се две точки на емисија во локалната мрежа и тоа

- С1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици,
- С2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини.

Отпадните води се генерираат при процес на перење на технолошката опрема и подовите во двата погона.

Емисијата во мрежата на технолошките отпадни води на локалитетот е прикажана на Слика бр.VI.3-1 и истата е дадена во прилог VI.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



Легенда

- C1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици, (N 42,012421, E 21,363340)
- C2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини. (N: 42,01477°, E: 21,36623°)

Слика бр.VI.3-1: Емисија во мрежата на технолошките отпадни води на локалитетот

**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762

**ЕМБС:** 4053575

355

## 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 оцена 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 оцена 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 N4. 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



**Легенда**

- N1 - 14 m од објект на југозападна страна и 20 m од отпрашувачи (N: 42.01199° / E: 21.36358°)
- N2 - 22 m од објект на југоисточна страна и 50 m од отпрашувачи (N: 42.01287° / E: 21.36431°)
- N.3 - 24 m од објект на североисточна страна и 40 m од влез во погон (N: 42.01282° / E: 21.36391°)
- N.4 - 40 m од влез на погон на северозападна страна и 30 m од чилери (N: 42.01252°, E: 21.36317°)

Слика бр.VI.5-1: Мерни места каде што се вршени мерењата и означени се со ознаки од N1 до N4

**адреса:**

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

**контакт:**

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

**ЕДБ:** 4030946257762 357  
**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



## 1. 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 развикот 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.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

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 температурни на зимските месеци се над нулата со апсолутен минимум во јануари кој изнесува - 25,6 °C.

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

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

Во зимските месеци Скопската котлина се одликува со зголемена зачестеност на денови со магла која најчесто е од радијационен карактер. Маглата се јавува во сите часови од деноноќието, но со најголема зачестеност во утринските часови, а во периодот од ноември и заклучно со февруари, најчесто се јавува како густа магла, а дебелината на 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:**

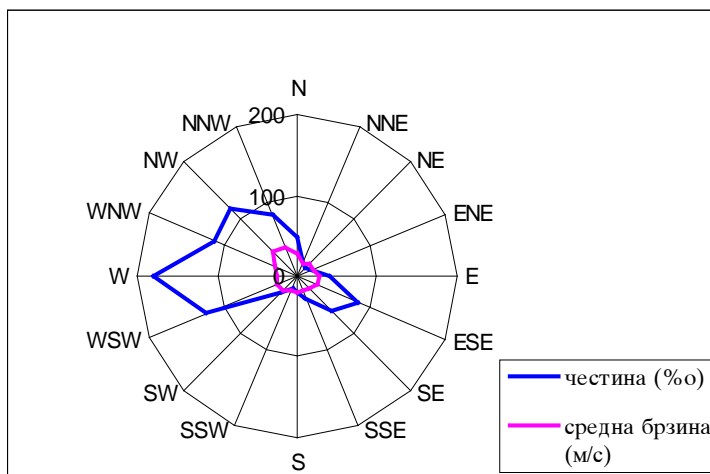
АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**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 Ѓорче Петров макролокациски се наоѓа во индустриската зона Запад на град Скопје.

Во непосредна близина на ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров се наоѓа:

- на исток: бул. “Илинден” и река Лепенец
- на север и северозапад: ул. “Волковска артерија”, Железничка станица Ѓорче Петров, работните организации “Адинг” и “Копласт – Колектив” и објектот на Електро – Скопје
- на југ и југоисток: автобазата на ЈСП “Скопје” – Скопје и работните организации: “Карпош” и “Технички гасови”.

Најблиските станбени зони во северозападен, односно западен правец од локацијата започнуваат на растојание од околу 700 m, а на југоисток е населбата “Влае”, која започнува на растојание од околу 1.000 m и се простира подалеку.

На локалитетот постојат два влеза, едниот на јужната страна и вториот на северозападната страна. Во рамките на локалитетот постои организирана чуварска служба со работно време во три смени. Вработените на ПП службата, како и останатите вработени на локалитетот се обучени да ракуваат со ПП апаратите за почетно гасење при евентуален пожар. Градската ПП станица се наоѓа на оддалеченост од 0,7 km западно од локалитетот и на повик, службата за гасење може да дојде за не повеќе од 5 мин.

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.факс 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. 133/21**  
од извршени мерења на емисии во воздухот од  
"АЛКАЛОИД" А.Д. Скопје - ПЦ Фармација  
- Локација Горче Петров  
(Март 2021)

**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 Ѓорче Петров

**Адреса:** Новоселски пат бб, Скопје

**Лице за контакт:** Предраг Јовановиќ

**Датум на извршени мерења:** 19.03.2021 год.

**Мерењата ги извршија:** Александар Митевски, елек. техн.  
Александар Милорадовиќ, дипл. инж. по заш. на жив. сред.

**Достава на примероците до лабораторијата:** 19.03.2021 год.

**Датум на вршење на анализа:** 25.03.2021 год.

**Анализата ја извршија:** М-р Јованка Илиева, дипл. инж. по хемија  
М-р Даница Димова Божинова, дипл. инж. по хемија  
М-р Стефан Јовановски, дипл. инж. по хемија

**Датум на обработка на податоците:** 25.03.2021 год.

**Датум на издавање на извештајот:** 25.03.2021 год.

---

**Одговорен:**

М-р Александар Христу-Каневче, дипл. инж. за жив. сред. и ресурси

**Проверил/Одобрил:**

Елена Трпчевска, дипл. инж. техн.

---

Број на копии: 3

Број на копија: \_\_\_\_\_

Број на страни: 19

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.	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 МЕРНИТЕ МЕСТСА.....	6
5.1	Макролокација на стационарен извор.....	6
5.2	Микролокација на стационарен извор.....	6
6.	ПОДАТОЦИ ЗА МЕРНИТЕ МЕСТА.....	7
7.	ПРИМЕНЕТИ СТАНДАРДИ, ПРОЦЕДУРИ И ОПРЕМА ЗА МЕРЕЊЕ.....	12
8.	ОПЕРАТИВНИ УСЛОВИ ВО ТЕКОТ НА МЕРЕЊЕТО.....	14
9.	ВАЛИДНОСТ НА РЕЗУЛТАТИТЕ.....	14
10.	РЕЗУЛТАТИ ОД МЕРЕЊЕТО.....	15

**ТАБЕЛИ**

1.	Табела бр. 1: Податоци за мерните места.....	7
2.	Табела бр. 2: Положба на мерното место кај испуст од отпрашувач бр. 1.....	7
3.	Табела бр. 3: Положба на мерното место кај испуст од отпрашувач бр. 2.....	8
4.	Табела бр. 4: Положба на мерното место кај испуст од отпрашувач бр. 3.....	8
5.	Табела бр. 5: Положба на мерното место кај испуст од вентилација бр. 4 и 5.....	8
6.	Табела бр. 6: Усогласеност на положбата на мерното место со препораки од стандардите кај испуст од отпрашувач бр. 1.....	8
7.	Табела бр. 7: Усогласеност на положбата на мерното место со препораки од стандардите кај испуст од отпрашувач бр. 2.....	9
8.	Табела бр. 8: Усогласеност на положбата на мерното место со препораки од стандардите кај испуст од отпрашувач бр. 3.....	9
9.	Табела бр. 9: Усогласеност на положбата на мерното место со препораки од стандардите кај испуст од вентилација бр. 4, 5.....	9
10.	Табела бр. 10: Усогласеност на линии и точки на узоркување кај испуст од отпрашувач бр. 1.....	10
11.	Табела бр. 11: Усогласеност на линии и точки на узоркување кај испуст од отпрашувач бр. 2.....	11
12.	Табела бр. 12: Усогласеност на линии и точки на узоркување кај испуст од отпрашувач бр. 3.....	11
13.	Табела бр. 13: Усогласеност на линии и точки на узоркување кај испуст од вентилација бр. 4, 5.....	11
14.	Табела бр. 14: Усогласеност на димензии на мерен отвор кај испуст од отпрашувач бр. 1, 2, 3 и испуст од вентилација бр. 4, 5.....	11
15.	Табела бр. 15: Методи и мерна опрема користени при одредување на мерните параметри.....	13
16.	Табела бр. 16: Оперативни услови во текот на мерењето за испуст од отпрашува бр. 1, 2, 3 и испуст од вентилација бр. 4, 5.....	14
17.	Табела бр. 17: Проверка на истекување на линијата (Leak check).....	14
18.	Табела бр. 18: Тип на филтер, слепа проба за прашина.....	14

ОБ 7.8-1 Лабораториски Извештај бр. 133/21

Страница 3 од 19

**адреса:**

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



19.	Табела бр. 19: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпашувач бр. 1.....	15
20.	Табела бр. 20: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпашувач бр. 2.....	16
21.	Табела бр. 21: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпашувач бр. 3.....	17
22.	Табела бр. 22: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од локален вентилационен систем (линија 1) бр. 4 .....	18
23.	Табела бр. 23: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од локален вентилационен систем (линија 2), бр. 5 .....	19
<b>СЛИКИ</b>		
1.	Слика бр. 1: Макролокација на изворот .....	6
2.	Слика бр. 2: Микролокација на изворот .....	6
3.	Слика бр. 3: Приказ на линии и точки на мерење кај испуст од отпашувач бр. 1, 2, 3.....	10
4.	Слика бр. 4: Приказ на линии и точки на мерење кај испуст од вентилација бр. 4, 5.....	10

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 ФАРМАЦИЈА – Локација Горче Петров
Адреса	Новоселски пат бб, Скопје
Телефон	02 3104317
Матичен број	4053575
Работно време	Понеделник до петок од 06:30 до 22:30
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	Отпрашувачи, Погон за производство на антибиотици
Вид на постројка/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" А.Д. Скопје ПЦ ФАРМАЦИЈА - Локација Горче Петров е фабрика за производство на лекови - антибиотици. Во технолошкиот процес се поставени системи за намалување на емисиите (отпрашувачи).

**адреса:**

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

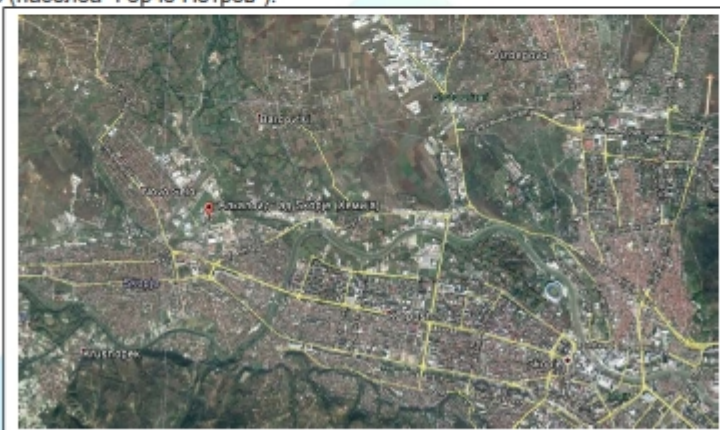
Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



### 5. ЛОКАЦИЈА НА МЕРНОТО МЕСТО (МАКРОЛОКАЦИЈА И МИКРОЛОКАЦИЈА НА СТАЦИОНАРНИОТ ИЗВОР)

#### 5.1 Макролокација на стационарниот извор

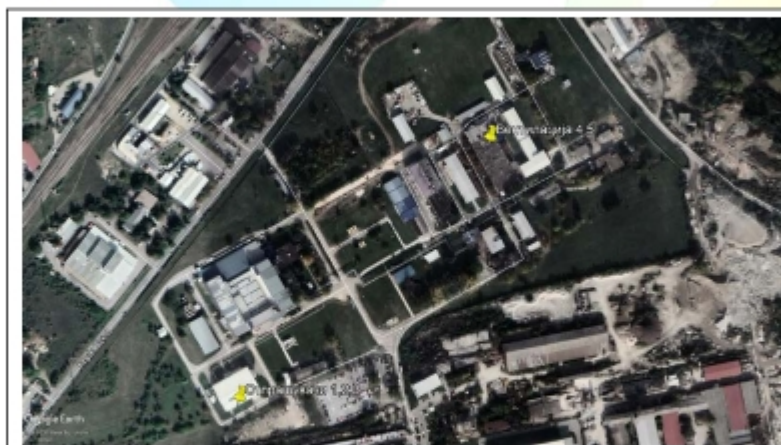
Макролокациски фабриката се наоѓа во западната индустриска зона на градот Скопје (населба "Горче Петров").



Слика бр. 1: Макролокација на изворот

#### 5.2 Микролокација на стационарниот извор

Микролокациски отпашувачите и испустите од вентилација од објектот ПЦ Хемија, се дадени на слика бр. 2.



Слика бр. 2: Микролокација 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



### 6. ПОДАТОЦИ ЗА МЕРНИТЕ МЕСТА

- 6.1.1. Податоци за мерните места:  
 - испусти од отпашувачи: бр. 1, 2, 3  
 - испусти од локална вентилација: бр. 4 и 5

Табела бр. 1: Податоци за мерните места

Мерни места	-Испуст од отпашувач бр. 1 -Испуст од отпашувач бр. 2 -Испуст од отпашувач бр. 3 - Испуст од локален вентилационен систем (линија 1), бр. 4 - Испуст од локален вентилационен систем (линија 2), бр.5	
Облик на испустот	Испусти од отпашувачи бр. 1, 2, 3: Кружен	Испусти од вентилација бр. 4, 5: Правоаголен
Материјал од кој е изработен испустот	Челик	
Географски координати	Испусти од отпашувачи бр. 1, 2, 3: N: 42,012182° E: 21,363734°	Испусти од вентилација бр. 4, 5: N: 42,01477° E: 21,36623°
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	не	
Дали на мерното место има приклучок за електрична енергија	да	
Дали мерното место ги исполнува барањата за безбедност и заштита при работа	не	

Табела бр. 2: Положба на мерното место кај испуст од отпашувач бр. 1

Карактеристики	Вредност
Димензија на емитерот	Ø 0,30m
Висина на емитерот	8m
Висина на мерното место од тлото	3,5 m
Положба на мерна рамнина	хоризонтална
Број на приклучоци за узоркување	1
Прав дел од емитерот пред мерно место	1,5m
Прав дел од емитерот зад мерно место	4,5m

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 кај испуст од отпрашувач бр. 2

Карактеристики	Вредност
Димензија на емитерот	Ø 0,22m
Висина на емитерот	8m
Висина на мерното место од тлото	4 m
Положба на мерна рамнина	хоризонтална
Број на приклучоци за узоркување	1
Прав дел од емитерот пред мерно место	2m
Прав дел од емитерот зад мерно место	4m

Табела бр. 4: Положба на мерното место кај испуст од отпрашувач бр. 3

Карактеристики	Вредност
Димензија на емитерот	Ø 0,15m
Висина на емитерот	8m
Висина на мерното место од тлото	3,5 m
Положба на мерна рамнина	хоризонтална
Број на приклучоци за узоркување	1
Прав дел од емитерот пред мерно место	1,5m
Прав дел од емитерот зад мерно место	4,5m

Табела бр. 5: Положба на мерното место кај испуст од вентилација бр. 4 и 5

Карактеристики	Вредност
Димензија на емитерот	Ø 0,5 x 1,0 m
Висина на емитерот	8m
Висина на мерното место од тлото	4 m
Положба на мерна рамнина	хоризонтална
Број на приклучоци за узоркување	1
Прав дел од емитерот пред мерно место	2m
Прав дел од емитерот зад мерно место	4m

Табела бр. 6: Усогласеност на положбата на мерното место со препораки од стандардите кај испуст од отпрашувач бр. 1

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	15Dh	Да*

Напомена: Dh = D = 0,30m

\*Согласно 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



Табела бр. 7: Усогласеност на положбата на мерното место со препораки од стандардите кај испуст од отпашувач бр. 2

Препораки за положба на мерното место	Критериум	Услови на мерење	Задоволува
Прав дел од емитерот пред мерната рамнина	>5Dh	9Dh	Да*
Прав дел од емитерот по мерната рамнина	>5Dh	18Dh	Да*

Напомена: Dh = D = 0,22m

\*Согласно барањата од стандардот MKC EN 15259

Табела бр. 8: Усогласеност на положбата на мерното место со препораки од стандардите кај испуст од отпашувач бр. 3

Препораки за положба на мерното место	Критериум	Услови на мерење	Задоволува
Прав дел од емитерот пред мерната рамнина	>5Dh	6Dh	Да*
Прав дел од емитерот по мерната рамнина	>5Dh	10Dh	Да*

Напомена: Dh = D = 0,15m

\*Согласно барањата од стандардот MKC EN 15259

Табела бр. 9: Усогласеност на положбата на мерното место со препораки од стандардите кај испуст од вентилација бр. 4, 5

Препораки за положба на мерното место	Критериум	Услови на мерење	Задоволува
Прав дел од емитерот пред мерната рамнина	>5Dh	7Dh	Да*
Прав дел од емитерот по мерната рамнина	>5Dh	11Dh	Да*

Напомена: Dh = D = 0,5 x 1,0 m

\*Согласно 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

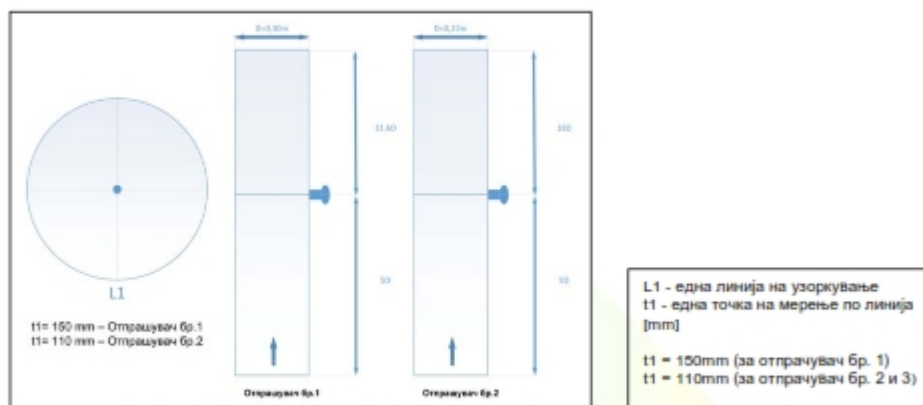
ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

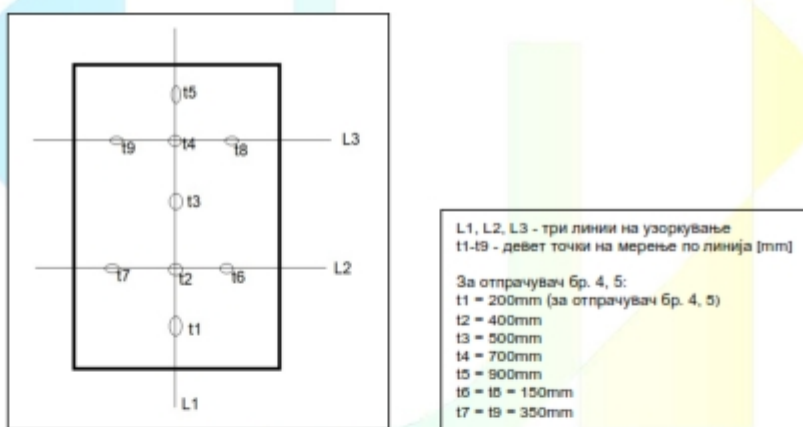


**ТЕХНОЛАБ доо Скопје**

Лабораторија за животна средина и безбедност при работа



Слика бр. 3: Приказ на линии и точки на мерење кај испуст од отпращувач бр. 1, 2, 3



Слика бр. 4: Приказ на линии и точки на мерење кај испуст од вентилација бр. 4, 5

Табела бр. 10: Усогласеност на линии и точки на узоркување кај испуст од отпращувач бр. 1

Барања за линии и точки на узоркување	Услови на мерење	Задоволува
За емитер Ø0,30m: 1 линија на узоркување	1 линија на узоркување	Да*
За емитер Ø0,30m: 1 точка на узоркување	1 точка на узоркување	Да*

\*Согласно 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



Табела бр. 11: Усогласеност на линии и точки на узоркување кај испуст од отпрашувач бр. 2

Барања за линии и точки на узоркување	Услови на мерење	Задоволува
За емитер Ø0,22m: 1 линија на узоркување	1 линија на узоркување	Да*
За емитер Ø0,22m: 1 точка на узоркување	1 точка на узоркување	Да*

\*Согласно барањата од стандардот МКС EN 15259

Табела бр. 12: Усогласеност на линии и точки на узоркување кај испуст од отпрашувач бр. 3

Барања за линии и точки на узоркување	Услови на мерење	Задоволува
За емитер Ø0,15m: 1 линија на узоркување	1 линија на узоркување	Да*
За емитер Ø0,15m: 1 точка на узоркување	1 точка на узоркување	Да*

\*Согласно барањата од стандардот МКС EN 15259

Табела бр. 13: Усогласеност на линии и точки на узоркување кај испуст од вентилација бр. 4, 5

Барања за линии и точки на узоркување	Услови на мерење	Задоволува
За емитер Ø0,5 x 1,0 m: 1 линија на узоркување	1 линија на узоркување	Да*
За емитер Ø0,5 x 1,0 m: 1 точка на узоркување	1 точка на узоркување	Да*

\*Согласно барањата од стандардот МКС EN 15259

### б.1.2. Димензии на мерен отвор

Табела бр. 14: Усогласеност на димензии на мерен отвор кај испуст од отпрашувач бр. 1, 2, 3 и испуст од вентилација бр. 4, 5

Барања за димензии на мерен отвор	Услови на мерење	Задоволува
Отпрашувач 1,2 и 3 - Ø 80-125	Ø 50	Не*
Вентилација 4 и 5 - Ø 30-40	Ø 30	Да

\*Не се во согласност со барањата од стандардот МКС EN 15259

### б.1.3. Тест за хомогеност

Хомогеноста на гасот кај сите 5 испусти 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, ПРОЦЕДУРИ 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 емитуваат 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. 15 дадени се методите и мерната опрема користени при одредување на мерните параметри.

<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. 15: 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 пареа	МКС EN 14790:2017 <sup>1)</sup>	Dado Lab, Тип: Isokinetic Sampler ST5 EVO со S тип Pit - ова сонда	4 - 40 %
3.	Статички притисок	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	Testo 512 со Pit сонда	3 - 55 m/s
4.	Просечна брзина	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	Dado Lab, Тип: Isokinetic Sampler	
5.	Проток на сув отпаден гас	МКС ISO10780:2008 <sup>1)</sup>	ST5 EVO со S тип Pit - ова сонда	
6.	Цврсти честички - прашина	МКС ISO 9096:2008 <sup>1)</sup>	Dado Lab, Тип: Isokinetic Sampler ST5 EVO со S тип Pit - ова сонда	20 - 1000 mg/m <sup>3</sup>
7.	Volatile Organic Compound (VOC) Испарливи органски соединенија (ИОС)	УП 7.3-4/PID	Greywolf multi-gas, pid meter VOC TG 502	/

<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



### 8. ОПЕРАТИВНИ УСЛОВИ ВО ТЕКОТ НА МЕРЕЊЕТО

Табела бр. 16: Оперативни услови во текот на мерењето за испуст од отпашува бр. 1, 2, 3 и испуст од вентилација бр. 4, 5

Опис на условите во текот на мерењето	
Капацитет на постројката	100%
Режим на работа (континуиран/дисконтинуиран)	континуиран
Тип на гориво	/
Топлотна моќ на горивото	/
Потрошувачка на гориво	/
Влезни суровини	/
Производи	/
Карактеристични оперативни услови (притисок и температура)	/
Испад на системот во текот на мерењето	не
Уред за намалување на емисиите во воздух	да

### 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
- Проверка на истекување на линијата (Leak check) за земање на примерок за прашина (Табела бр. 17)
- Следење на изокинетички критериум
- Тип на филтер, слепа проба за прашина (Табела бр. 18)

Табела бр. 17: Проверка на истекување на линијата (Leak check)

3. Проверка на истекување (Leak Check)		
Тест за истекување	Пред мерење	После мерење
<b>ST5 EVO DADO LAB</b>	во ред	во ред
* Тест за протекување		
Критериум на прифатливост 0,02 (< 2% од очекуваната стапка на проток)		

Табела бр. 18: Тип на филтер, слепа проба за прашина

Метода		Тип на филтер				
МКС EN 13284-1:2018		Сплоснат стаклен				
Слепа проба - МКС EN13284						
Време на мострирање (min)	$m_{blank}$ (mg)	Проток (Nm <sup>3</sup> )	$C_{blank}$ (mg/m <sup>3</sup> )	$C_{prazina}$ (mg/m <sup>3</sup> )	ГВЕ (mg/m <sup>3</sup> )	% од ГВЕ
15 min	0.03	0.6	0.12	2.19	150	0.08
* Критериум 1: $C_{prazina} \geq 5 \times C_{blank}$ , исполнет, во ред е						
* Критериум 2: % $C_{blank}$ од ГВЕ < 10% или $C_{blank} < 0,5 \text{ mg/m}^3$ 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. 19: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпрашувач бр. 1

Објект	"АЛКАЛОИД" А.Д. Скопје ПЦ ФАРМАЦИЈА – Локација Горче Петров						
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.141/2010 год. и бр.223/2019 год).						
Дата и време на мерење (почеток и крај)	19.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A1 133/21	Лабораториска ознака	11-1 133/21 филтер 10-1 133/21 слепа проба				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	/	[m <sup>2</sup> ]	0.07				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	28.70				
Статички притисок	МКС ISO16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[Pa]	2.00				
Просечна брзина	МКС ISO16911 1:2014 <sup>1)</sup>	[m/s]	2.64				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	578.40				
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 EN 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	4,27	150,00	<0,01	±6,70*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa

\*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. 20: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпрашувач бр. 2

Објект	"АЛКАЛОИД" А.Д. Скопје ПЦ ФАРМАЦИЈА – Локација Горче Петров						
Правилник (нормативен документ)	Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитураат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр. 141/2010 год. и бр.223/2019 год).						
Дата и време на мерење (почеток и крај)	19.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A2 133/21	Лабораториска ознака	12-1 133/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	/	[m <sup>2</sup> ]	0.04				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	24.00				
Статички притисок	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[Pa]	7.00				
Просечна брзина	МКС ISO 16911 1:2014 <sup>1)</sup>	[m/s]	1.31				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	156.72				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	Гранична вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС EN 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	3,66	150,00	<0,01	±6,68*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa  
\*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. 21: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од отпрашувач бр. 3

Објект	"АЛКАЛОИД" А.Д. Скопје ПЦ ФАРМАЦИЈА – Локација Горне Петров						
Правилник (нормативен документ)	Правилник за граничните вредности за дозволените нивоа на емисии и видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пари кои ги емитураат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на РМ, бр. 141/2010 год. и бр.223/2019 год).						
Дата и време на мерење (почеток и крај)	19.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A3 133/21	Лабораториска ознака	13-1 133/21				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	/	[m <sup>2</sup> ]	0.02				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	43,30				
Статички притисок	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[Pa]	2200.00				
Просечна брзина	МКС ISO 16911 1:2014 <sup>1)</sup>	[m/s]	26.60				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	1358.97				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	Гранична вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Цврсти честички-прашина	МКС EN 13284-1:2018 <sup>1)</sup>	[mg/m <sup>3</sup> ]	2,13	150,00	<0,01	±6,79*	задоволува

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa  
\*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. 22: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од локален вентилационен систем (линија 1) бр. 4

Објект	"АЛКАЛОИД" А.Д. Скопје ПЦ ФАРМАЦИЈА – Локација Горче Петров						
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 год).						
Дата и време на мерење (почеток и крај)	19.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A4 133/21	Лабораториска ознака	/				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	/	[m <sup>2</sup> ]	0.50				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	19.60				
Статички притисок	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[Pa]	1.00				
Просечна брзина	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m/s]	1.30				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	2076.30				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	Гранична вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Испарливи органски соединенија (VOC)**	УП 7.3-4/PID	[mg/L]	1,4	150	0,01	/	/

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa  
\*\*Неакредитирано

<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



Табела бр. 23: Резултати од извршени мерења на мерно место: Испуст од локален вентилационен систем (линија 2), бр. 5

Објект	"АЛКАЛОИД" А.Д. Скопје ПЦ ФАРМАЦИЈА – Локација Горче Петров						
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. 141/2010 год. и бр.223/2019 год).						
Дата и време на мерење (почеток и крај)	19.03.2021 год. 09:00-12:00 h						
Теренска ознака	A5 133/21	Лабораториска ознака	/				
Карактеристики на гасот во каналот							
Параметар	Метода за мерење	Единица	Измерена вредност				
Површина на мерната рамнина	/	[m <sup>2</sup> ]	0,07				
Просечна температура	Упатство на производителот од опрема <sup>1)</sup>	[°C]	20,00				
Статички притисок	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[Pa]	2,00				
Просечна брзина	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m/s]	4,71				
Проток на сув отпаден гас	МКС ISO 16911-1:2014 <sup>1)</sup>	[m <sup>3</sup> /h]	1.090,75				
Измерени/пресметани концентрации							
Параметар	Метода	Единица	Просечна вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	Гранична вредност [mg/m <sup>3</sup> ]	Масен проток [kg/h]	Мерна неодреденост [%]	Оценка на резултат
Испарливи органски соединенија (VOC)**	УП 7.3-4/PID	[mg/L]	1,5	150	0,01	/	/

Резултатите од мерењата се сведени на стандардни услови од 0°C, 101,3kPa

\*\*Неакредитирано

<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 -**

**адреса:**

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

### ➔ 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 пари 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.

ОБ 7.8-1 Лабораториски Извештај бр. 133/21

Страница 1 од 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





### **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 евидентираниите две точки на емисија во локалната канализација:

- C1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици
- C2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини

како и добиените резултати од анализираните отпадни води кои редовно се следат од страна на 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 РМ бр.81/2011 и бр.14/87).

### **VII.5 Оценка на влијанието на емисиите врз подземните води**

Од страна на акредитирана лабораторија редовно се следат и подземните води.

Оценка на емисиите во канализацијата и подземните води од инсталацијата е направена со анализа на отпадната и подземната вода во инсталацијата. Мерењата се извршени од акредитираната лабораторија на Фармахем 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

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

**адреса:**

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

## 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 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>К<sub>2</sub>С<sub>2</sub>О<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

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
Датум на тестирање			25-26.02.21	25-26.02.21	25-26.02.21
pH	MKS 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>K20207</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>	MKS 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	MKS 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 MKS 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 предретман со Merck Crack Set 10 1.14687; Аналоген на MKS ISO 6878:2007	mg/L P	0,16 (± 0,03)	0,26 (± 0,04)	0,32 (± 0,05)

Фармаксем Лабораторија за животна средина

3/4

**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



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
рН	МКС 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 АРНА 3500-Cr D, 2009	mg/L Cr <sup>6+</sup>	< 0,05	< 0,05
Железо	Merck Spectroquant Fe test 1.00796, аналоген на АРНА 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 АРНА 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>	МКС 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 АРНА 5310 D, 2000	mg/L C	25,0 (± 2,1)	15,5 (± 1,3)
Суспендирани материи	МКС 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)
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	< 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 МКС ISO 6878:2007	mg/L P	< 0,05	< 0,05

Напомена: Резултатите во Извештајот се однесуваат само на примероците кои се земен и тестирали, 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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 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>K2Cr2O7</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. 134/21  
од извршени мерења на нивото на бучава  
во животна средина на  
“АЛКАЛОИД” А.Д. Скопје - ПЦ Фармација  
- Локација Ѓорче Петров  
(Март 2021)**

**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 Ѓорче Петров

**Адреса:** Новоселски пат б.б.

**Лице за контакт:** Предраг Јовановиќ

**Датум на извршени мерења:** 19.03.2021 год.

**Мерењата ги извршија:** Александар Митевски, елек. техн.  
Александар Милорадовиќ, дипл. инж. по заш. на жив. сред.

**Датум на обработка на податоците:** 22.03.2021 год.

**Датум на издавање на извештајот:** 22.03.2021 год.

**Одговорен:**

М-р Александар Христу-Каневче, дипл. инж. за жив. сред. и ресурси

**Проверил / Одобрил:**

Елена Трпчевска, дипл. инж. тех.

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:171В .....	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 барање од фирмата "АЛКАЛОИД" А.Д. Скопје ПЦ Фармација - Локација Ѓорче Петров, "Технолаб" Доо Скопје како акредитирана лабораторија за животна средина и безбедност при работа, превзеде обврска да изврши мерење на нивото на бучава во животна средина во околината на објектот.

Методолошкиот приод за мерење на нивото на бучава е прикажан во поглавје 2.0.

Резултатите од снимањата и анализите се дадени во Поголавје 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 МКС ISO 1996-2:2018.

Мерењето на нивото на бучава во животна средина е реализирано во согласност со методата 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 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 - Локација Горче Петров						
Дата и време на мерење	19.03.2021 година						
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 ветар [m/s]		Температура [°C]			Влажност [%]		
0,71		12,20			40,80		
№	Мерно место	Географски координати	Теренска ознака	Ld	Гранична вредност Ld	L <sub>Amax</sub>	Гранична вредност L <sub>Amax</sub>
				[dBA]	[dBA]	[dBA]	[dBA]
На граница на локација							
1.	М.М. 1	N: 42.01199° E: 21.36358°	A1 134/21	52,17	70	58,40	110
2.	М.М. 2	N: 42.01287° E: 21.36431°	A2 134/21	48,23	70	55,10	110
3.	М.М. 3	N: 42.01282° E: 21.36391°	A3 134/21	50,37	70	58,60	110
4.	М.М. 4	N: 42.01252° E: 21.36317°	A4 134/21	47,49	70	55,30	110

М.М.1 - 14 m од објект на југозападна страна и 20 m од отпрашувачи  
 М.М.2 - 22 m од објект на југоисточна страна и 50 m од отпрашувачи  
 М.М.3 - 24 m од објект на североисточна страна и 40 m од влез во погон  
 М.М.4 - 40 m од влез на погон на северозападна страна и 30 m од чилери

**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



## **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

### VIII.1 Мерки за спречување на загадувањето вклучени во текот на процесот

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

При дизајнирање на технолошките процеси посебно се води сметка:

- ✓ максимално да се спречат и отстранат ризиците за вкрстена контаминација на различни препарати
- ✓ да се спречат можните вкрстувања на движењето на материјалите, суровините и вработените
- ✓ да се обезбеди логичен след на фази во еден технолошки процес, почнувајќи од прием на суровини и амбалажа во магацин, изработка на лек и негово предавање како готов производ во дистрибутивниот центар.

Воведувањето на нов производ представува комплексен процес кој бара мултидисциплинарен приод.

Дизајнот на формулацијата и оптимизацијата на процесот за производство се изведува во Истражувачката лабораторија на ПЦ Фармација. За да се обезбеди рационален пристап при формулирање потребно е да се обезбедат податоци за активната компонента, нејзини физичко хемиски карактеристики, стабилност, компатибилност со планираните ексципиенси (помошни супстанции кои влегуваат во составот). Податоците се обезбедуваат со литературни пребарувања и изведба на предформулациони тестови. Преку низа на лабораториски проби се дефинира составот, а со полу индустриски проби се дефинира 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, по добиено одобрение за ставање во промет, се воспоставува контрола над сите параметри со што се осигурува дека при производство постојано ќе се добива производ со баран дефиран квалитет.

### 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 отпрашување
- ✓ топлотна потстанција составена од - подготовка на топла вода за климатизација, подготовка на санитарна топла вода, чиста пареа, омекнатата вода
- ✓ систем за компримиран воздух - припрема на безмастен, сув, филтриран воздух
- ✓ компресори за ладење кои користат еколошки прифатлив медиум
- ✓ напојување со електро енергија од трафо блокови

Употребата на ефикасна филтрација, отпрашување, користење на еколошки медиуми е во взаемна спрега со влијанието врз заштитата 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



На крајот од процесот превземени се одредени мерки за спречување на загадувањето.

За таа цел инсталирани се:

- *Muller-ови вилушкари и инки буриња во погон Производство Цефалоспорини*
- *Систем за отпращување во погон Производство Цефалоспорини*
- *Систем за производство на PW (Aqua purificata) во погон Производство Цефалоспорини*
- *Нова технологија за екстракција, производство на фармацевтски сировини*

#### ▪ **Систем на Muller-ови вилушкари и инки буриња**

Хранењето на машините со гранулат, таблети/капсули се врши со *Muller-ови* вилушкари, 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 сировината и нејзино максимално искористување.

Исто така распрашувањето на сировината е сведено на минимум, со што се намалуваат губитоци од сировината при манипулација и бидејќи просторот останува чист, се намалуваат потрошените количини на средствата и енергијата за чистење на просториите.

#### ▪ **Систем за отпращување**

Системот за отпращување има за цел од секое место за хранење и дозирање и Вагална, да ја собере прашината со, 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 отпращување, која претставува високо ефикасен пречистувач на воздухот. Прашината се собира во вреќи и се носи на спалување во Дрисла. Воздухот во околината излегува третиран со едностепена и двостепена филтрација.

На овој начин третиран отпаден воздух е со чистота од 99,9%.

#### ▪ **Систем за производство на PW (Aqua purificata)**

Системот за производство на *PW* е лоциран во машинската сала и по дистрибутивен пат-постројка со цевоводи (циркулационен круг) е поврзана со корисничките места, во просторија за перење на деловите од опремата и бурињата, во просторот на производство. Оваа вода се користи во последната фаза на перење, на кое му претходи перење со топла и омекната вода.

Опремата за подготовка на аљуа пурифицирата 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.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Санитизација на системот за складирање и дистрибуција се врши со топла вода на 90 °C.

Со примена на овој систем се редуцира користење на хемикалии (киселина и база) за третман на водата.

Работата на овие системи се прати автоматски преку систем за управување и надзор, таканаречен BMS (Building Monitoring System), кој претставува систем за надзор на сите системи за климатизација, или со еден збор комплетен надзор на целиот објект.

Фармацевтската индустрија е уникатна во однос на процедурите и методите кои ги користи, со цел да осигура лековите кои ги произведува да ги задоволуваат поставените спецификации за квалитет, да бидат сигурни и безбедни за пациентот. Тоа се постигнува со целосно исполнување на барањата на добрата производна пракса и функционирање на системите за контрола на квалитет и обезбедување на квалитет.

Примената на современите достигнувања од областа на животната средина, претставува јасна стратегија и цел на АД Алкалоид, Скопје а се засновани на континуирано подобрување на процесите.

#### ▪ **Нова технологија за екстракција**

Со промена на нова технологијата за извлекување на главни и споредни алкалоиди од афионовии шишарки (екстракција) направено е подобрување во:

- ✓ Рекулпација (повторна употреба) на сите растворувачи кои се користат за екстракција и изолација на алкалоиди
- ✓ Адсорпција на растворувачи кои влегуваат во процесот на упарување
- ✓ Минимално создавање на отпадни материи т.е. најмало можно загадување на воздух и вода.
- ✓ Искористеноста на суровините (афионовии шишарки) е максимална споредена со најголемите светски искуства во овие процеси, што значи голема заштеда на суровини, (исти посеви многу повеќе готови производи).
  - ✓ Нова технологија за екстракција Фармацевтски суровини.
  - ✓
  - ✓ Со промена на нова технологијата за извлекување на главни и споредни алкалоиди од афионовии шишарки (екстракција) направено е подобрување во:
    - ✓ Рекулпација (повторна употреба) на сите растворувачи кои се користат за екстракција и изолација на алкалоиди
    - ✓ Адсорпција на растворувачи кои влегуваат во процесот на упарување
    - ✓ Минимално создавање на отпадни материи т.е. најмало можно загадување на воздух и вода.
    - ✓ Искористеноста на суровините (афионовии шишарки) е максимална споредена со најголемите светски искуства во овие процеси, што значи голема заштеда на суровини, (исти посеви многу повеќе готови производи).
    - ✓ Воведена е нова технологија на екстракција на алкалоиди од афионовии пелети, со која е зголемен приносот, а со дестилација на растворувачот и цврсто течна сепарација во крајната фаза на овој процес, отпадните пелети се претвораат во неопасен 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

## ПРИЛОГ IX. МЕСТА НА МОНИТОРИНГ И ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ

### 1. ПРИЛОГ IX.1 Места на мониторинг и мерни места за земање на примероци

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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 отпашувачи и 2 испусти од вентилациона канали 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.

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 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,
- Избор на мерно место,
- Дефинирање на број на мерни точки,
- Лоцирање на мерните точки,
- Подготовка на апаратурата,
- Мерење

**адреса:**

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

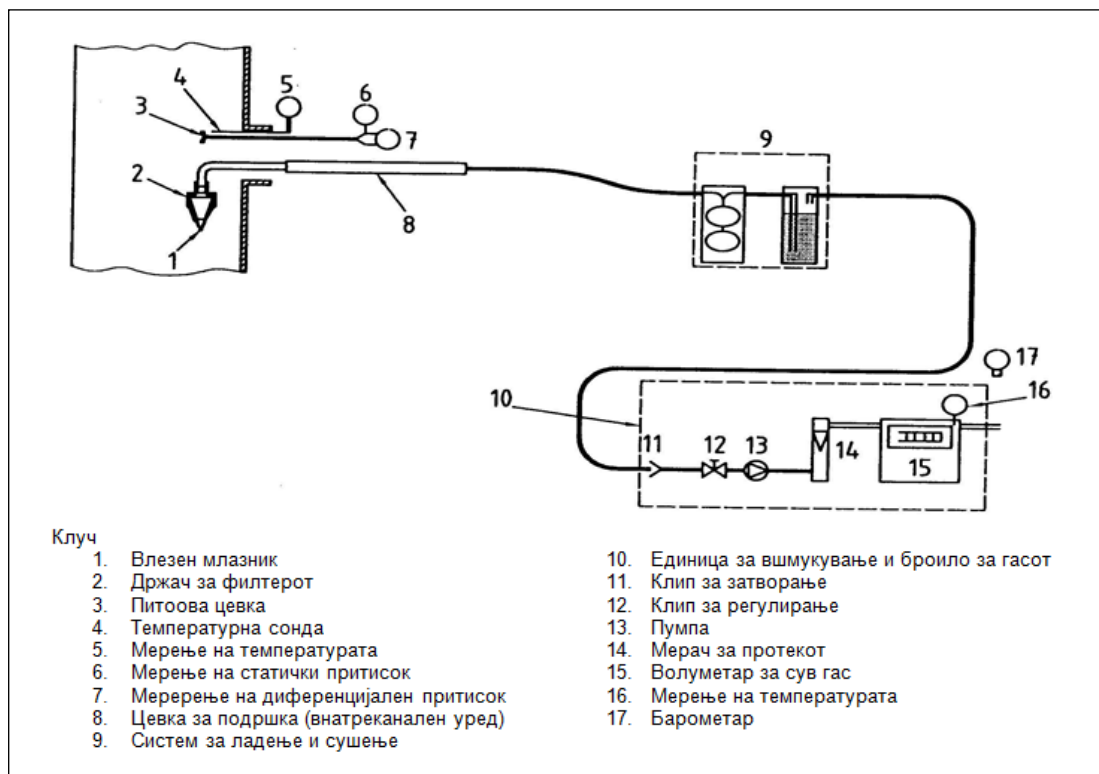
**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

На следната слика е даден шематски приказ на системот за мерење на концентрации на прашина во канали.



Слика бр. IX.1-1:: Шематски приказ за мерење на влага и прашина во испусти

## IX.1.2. Мониторинг на емисии во канализација

Од инсталацијата евидентирани се две точки на емисија во локална градска канализација.

Локацијата на мерните места од каде се земени мостри 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 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 N4.

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.1-1 Мапа на локација со сите емисиони точки (воздух, канализација, бучава)

### Легенда

#### Воздух, емисија

- A1 – Испуст од систем за отпрашување (N: 42,012182° / E: 21,363734°)
- A2 – Испуст од систем за отпрашување (N: 42,012182° / E: 21,363734°)
- A3 – Испуст од систем за отпрашување (N: 42,012182° / E: 21,363734°)
- A4 – Испуст од локален вентилационен систем (линија 1) - N: 42,01477°, E: 21,36623°
- A5 – Испуст од локален вентилационен систем линија 2) - N: 42,01477°, E: 21,36623°

#### Отпадни води

- C1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици, (N 42,012421, E 21,363340)
- C2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски сировини. (N: 42,01477°, E: 21,36623°)

#### Бучава

- N1 - 14 m од објект на југозападна страна и 20 m од отпрашувачи (N: 42.01199° / E: 21.36358°)
- N2 - 22 m од објект на југоисточна страна и 50 m од отпрашувачи (N: 42.01287° / E: 21.36431°)
- N.3 - 24 m од објект на североисточна страна и 40 m од влез во погон (N: 42.01282° / E: 21.36391°)
- N.4 - 40 m од влез на погон на северозападна страна и 30 m од чилери (N: 42.01252°, E: 21.36317°)

### адреса:

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

### КОНТАКТ:

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

406



## ПРИЛОГ X. ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

### 1. Прилог X.1 Најдобро достапни техники и сегашна состојба во ПЦ Фармација, Ѓорче Петров

**адреса:**

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

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 Doherty, Office of Environmental Enforcement, for the use of the cover photograph from his personal portfolio.

ISBN: 1-84095-287-3

08/08/50

Price: Free

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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
<b>APPENDICES</b>	
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

**адреса:**

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

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 of 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 NO<sub>x</sub> abatement.

##### 5.4.3.2. Recovery/Abatement of NO<sub>x</sub>

For thermal or catalytic oxidation/incineration, BAT is to minimise the NO<sub>x</sub> emissions and where necessary, to apply a DeNO<sub>x</sub> 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 NO<sub>x</sub> emissions and where necessary, to apply treatment techniques such as scrubbing or

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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, Ѓорче Петров 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, Ѓорче Петров
1.	Ризик на животната средина (т.4.2)	<p>Клучни еколошки прашања на фармацевтската индустрија се:</p> <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.)	<p>НДТ бара примена на постојните или можните мерки за елиминирање, намалување и контрола на емисиите</p> <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>	<p>Применето</p> <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> </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 420  
ЕМБС: 4053575

N°	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Горче Петров
			<ul style="list-style-type: none"> <li>-Третирање на отпадната вода</li> <li>-Селектирање на отпадот кој што се создава, потпишани договори со овластени организации за управување со отпад</li> <li>-Замена на горивото во котлара со природен гас</li> </ul>
3.	<p>Спречување на влијанието врз животната средина 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Дизајн на опрема (затворен систем), системите кои согласно процесот создаваат одредена прашина опфатени со системот за отпашување</li> <li>-За материјали кои што се користат проценето е влијанието согласно MSDS и преземени се соодветни мерки за заштита на вработените и животната средина</li> <li>-Енергетска ефикасност е применета во новите производни организациони делови, за постоечките објекти се планираат соодветни проекти</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 421  
**ЕМБС:** 4053575



№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Горче Петров
		<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 материи</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> </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</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 422  
ЕМБС: 4053575





№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Горче Петров
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Користете инертен гас на процесната опрема каде што се ракува со VOC</li> <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>посебни мерки за простории и опрема каде што се користат високозапаливи материјали.</p>
6.	Минимизирање на протокот и оптоварувањето на волуменот на издувниот гас (т 5.3.4.од гас)	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	Применето -Дизајн на опрема (затворен систем), системите кои согласно процесот создаваат одредена прашина опфатени со системот за отпашување
7.	Минимизирање на потрошувачката на енергија (т 5.3.6)	НДТ е да се проценат и спроведат опциите за минимизирање на потрошувачката на енергија, да се оптимизира енергетскиот биланс на производствената локација	Применето -Енергетска ефикасност е применета во новите производни организациони делови, за постоечките објекти се планираат соодветни проекти
8.	Управување и третман на отпадоци Масовни биланси и анализа на	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	Применето -Отпадот кој што се создава од процесите во ПЦ Фармација е соодветно категоризиран согласно

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762 423  
ЕМБС: 4053575



№	БАТ Референца	Опис на БАТ	Состојба во ПЦ Фармација, Горче Петров
	проток на отпад од процеси (т 5.4. и т 5.4.1.)	овозвозможи управување и соодветен третман на гасовити, водени и цврсти отпадоци	Листата на видови на отпад. Отпадот кој што се 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 отпрашување - цврсти честички	Применето -Преземени оперативни превентивни мерки НЕРА филтри на системите за отпрашување, филтрација на испусти од HVAC системот -Замена на горивото во котлара со природен гас -Мониторинг на квартално ниво на испустите од Системот за отпрашување и испустите од котлара
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 424  
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

## 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  
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.

Табела бр.XII.1- 1: План за подобрување на состојбата на животната срединаза ПЦ Фармација – лок. Ѓорче Петров

N <sup>o</sup>	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.	Редовно одржување на системите за отстранување (замена на филтри, подмачкување и проемна на лагери на мотор) на фина прашина од производство цефалоспорини	Намалување на емисиите во воздух	Q3 / 2021	Редовно (2 пати) во текот на годината
2.	Редовно одржување на системите (замена на филтри, подмачкување и проемна на лагери на мотор) за локална вентилација од производство на примарни фармацевтски суровини	Намалување на емисиите во воздух	Q3 / 2021	Редовно (2 пати) во текот на годината
<b>Мерки за намалување на влијанијата во водите</b>				
1.	Санација на постоечката пречистителна станица за отпадни води од производство цефалоспорини	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q2 / 2021	Q3 / 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

2.	инсталација на озонатор за третман на отпадните води од производство цефалоспорини	намалување на концентрацијата на органски материи во отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q3 / 2021	Q3 / 2022
3.	Санација и корекција / реконструкција на дел од подземен цевковод за атмосферска вода и технолошка вода	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q3 / 2021	Q4 / 2022
4.	Санација – отстранување на еродирана почва, опад од листови и непотребни грмушести растенија околу објект за третман на отпадни води пред паршалов премин	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q2 / 2021	Q2 / 2022
5.	Санација на хидротехнички делови од објект за третман на отпадни води (резервоар, пумпна станица, мешалка, таложник) пред паршалов премин	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q4 / 2021	Q4 / 2022
6.	Санација на паршалов премин	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q4 / 2021	Q4 / 2022
7.	Редовно одржување на постоечката пречистителна станица за отпадни води(чистење на таложник и резервоар,отстранување на отпадна мил проверка и сервис на пумпи) производство цефалоспорини	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q1 / 2022	Редовно (2 пати) во текот на годината
8.	Редовно одржување на простор околу објект за третман на отпадни води (отстранување на еродирана почва, отпад од листови и непотребни грмушести растенија	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q2 / 2022	Редовно (2 пати) во текот на годината
9.	Редовна проверка(провека на проток и снимање за можни остетувања) / одржување на подземна цевководна инфраструктура	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q4 / 2022	Редовно (2 пати) во текот на годината

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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.	редовно одржување на хидротехнички делови (чистење на таложник и резервоар, отстранување на отпадна мил проверка и сервис на пумпи) од објект за третман на отпадни води (резервоар, пумпна станица, мешалка, таложник)	подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q4 / 2022	Редовно (2 пати) во текот на годината
11.	Редовна проверка / одржување на паршалов премин(чистење на таложник и резервоар,отстранување на отпадна мил )	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите	Q4 / 2022	Редовно (2 пати) во текот на годината
<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 отпадод вкупниот генериран отпад (намалување на отпад предаден за депонирање)	Зголемување на ефикасноста на селектирање на отпад; подобрување на управувањето со отпадот	Q1 / 2021	Континуирано
<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

**адреса:**

АЛКАЛОИД АД Скопје, бул. Александар Македонски 12,  
1000 Скопје, Република Северна 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.	ревизија на <i>environmental master plan</i> за секој производен процес	оцена на влијанијата врз животната средина од секој производен 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 производен процес	Континуирано подобрување		При започнување на нов производен 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



## 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](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



## **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 SOP001351/1
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 за 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.

---

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575



✓ **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

## **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 АЛАКЛОИД, АД СКОПЈЕ предвидени се 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 материи во согласност со актуелната законска регулатива во РМ,
- чистење на дворската површина.

Со основните суровини, репроматеријали и залихи на готови производи, постројките и опремата, како и со самите објекти и инфраструктура ќе се постапи на следниов начин:

### ▫ **Основна суровина, репроматеријали и залихи на готови производи**

Недоработениот производ ќе се измери и собере во соодветни садови, ќе се обележи и добро затвори.

Суровините кои не се користени ќе се понудат за користење на другите профитни центри или за продажба на сродни индустриски капацитети. Суровините кои ќе останат ќе се класифицираат и ќе се предадат на Комунална хигиена или ќе се спалат во депонија ЈП ДРИСЛА.

Целокупната количина на суровини 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 суровините, а кои се готов производ од Производство на фармацевтски суровини, кои се складираат и чуваат под обезбедување, со список и количини ќе се предадат на Министерство за внатрешни работи, по Закон за опојни дроги.

### ▫ **Постројки и опрема**

Откако инсталацијата ќе престане да работи, со опремата и машините (вклучувајќи ги и котлите во котларата), кои во моментот на прекинот 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),
- Продажба на опремата и машините кои се функционални, во случај да нема заинтересирани купувачи истите ќе се продадат како старо железо,

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

- 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 АЛАКЛОИД, 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 АЛАКЛОИД, 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,
- 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)

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

## 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.

АЛАКЛОИД, 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; 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 Ѓорче Петров 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 Ѓорче Петров макролокациски се наоѓа во индустриската зона Запад на град Скопје.

Во непосредна близина на ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров се наоѓа:

- на исток: бул. “Илинден” и река Лепенец
- на север и северозапад: ул. “Волковска артерија”, Железничка станица Ѓорче Петров, работните организации “Адинг” и “Копласт – Колектив” и објектот на Електро – Скопје
- на југ и југоисток: автобазата на ЈСП “Скопје” – Скопје и работните организации: “Карпош” и “Технички гасови”.

Најблиските станбени зони во северозападен, односно западен правец од локацијата започнуваат на растојание од околу 700 m, а на југоисток е населбата “Влае”, која започнува на растојание од околу 1.000 m и се простира подалеку.

На локалитетот постојат два влеза, едниот на јужната страна и вториот на северозападната страна. Во рамките на локалитетот постои организирана чуварска служба со работно време во три смени. Вработените на ПП службата, како и останатите вработени на локалитетот се обучени да ракуваат со ПП апаратите за почетно гасење при евентуален пожар. Градската ПП станица се наоѓа на оддалеченост од 0,7 km западно од локалитетот и на повик, службата за гасење може да дојде за не повеќе од 5 мин.

### *Опис на инсталацијата*

Производството во ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров 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, локација Ѓорче Петров опфаќа производство на:

- Фармацевтски сировини и
- Антибиотици;

*Главни процеси дефинирани во процесот на производство на фармацевтски сировини се:*

- Екстракција – на алкалоиди од афионови шишарки.
- Синтеза – на полусинтетски алкалоиди и други производи.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

Производството на антибиотици се состои од два главни процеси:

- подготовка на производите до таблети, капсули и сув сируп и
- пакување готов производ

### **Организациона структура на инсталацијата**

Во **Алкалоид АД Скопје** вработени се вкупно 1813 работници, а во Алкалоид АД Скопје, ПЦ Фармација, Ѓорче Петров вработени се 76 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
- 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. 115 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.161-289.

Табелите **IV.1.1** и **IV.1.2**, стр.29-48 се пополнети и дадени се во **АНЕКС 1**.

### **Ракување со суровини, горива, меѓупроизводи и производи**

Сите суровини и амбалажа наменети за ПЦ Фармација, Ѓорче Петров, пристигнуваат на локалитет Автокоманда каде се врши прием. Прием на активните компоненти само документациски се прави, но физички се носат директно на локалитет Ѓорче Петров. Прием на активните компоненти за Производство Цефалоспорини се прави во Магазин Цефалоспорини.

### **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 материји кои се создаваат на овој локалитет е коректна и се реализира во согласност со Законската регулатива за оваа проблематика.

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

Дополнителни информации и податоци за управувањето со отпадот создаден на локацијата, дадени се во **Прилог V.2**, стр.293.

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.49 - 50.

ПЦ Фармација, Ѓ. Петров нема сопствена депонија за одложување на отпад.

## **Емисија**

### **Емисии во воздух**

#### ▪ **Емисии од котли**

##### ▪ **Емисии од котли**

Нема емисии од котел.

##### ▪ **Главни емисии**

Евидентирани се 5 главни испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздухот .

Емисиите во воздухот потекнуваат од:

- A1 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (ПМ);
- A2 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици (дозирање и пакување на антибиотици) од каде во атмосферата со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (ПМ);
- A3 – Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици од каде во воздухот со отпадните гасови се очекува емисија на цврсти честички (ПМ);
- A4 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски сировини (линија 1) од каде во воздухот со отпадните гасови се очекува емисија на испарливи органски соединенија (Volatile Organic Compound (VOC) и
- A5 – Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски сировини (линија 2) од каде во воздухот со отпадните гасови се очекува емисија на испарливи органски соединенија (Volatile Organic Compound (VOC).

### **Фугитивни и потенцијални емисии**

Видот и природата на дел од сировините 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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762

ЕМБС: 4053575

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**

Евидентирани се две точки на емисија во локалната канализациона мрежа и тоа

- С1 – емисиона точка од резервоар од погон за производство на антибиотици,
- С2 – емисиона точка од погон за производство на фармацевтски суровини.

Отпадните води се генерираат при процес на перење на технолошката опрема и подовите во двата погона.

### **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 отпрашувачи и двата испусти од вентилација поради 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

**адреса:**

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

**контакт:**

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

ЕДБ: 4030946257762  
ЕМБС: 4053575

видови на загадувачки супстанции во отпадните гасови и пареи кои ги емитуваат стационарните извори во воздухот (Сл. весник на СРМ, бр.141/2010 год. и бр.223/19), 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 локална канализација.

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.

### **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 потстаница 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 електро 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 Производство Цефалоспорини*
- *Систем за отпрашување во погон Производство Цефалоспорини*
- *Систем за производство на PW (Aqua purificata) во погон Производство Цефалоспорини*
- *Нова технологија за екстракција, производство на фармацевтски сировини*

### **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 (Гоод Мануфацтуринг Працтице) 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 сировините, 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.

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

**адреса:**

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

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

Во инсталацијата во досегашното долгогодишно работење нема случаи на хаварии во технолошкиот процес. Ова пред се, се должи на валидирани процеси, постојаната контрола и навремено отстранување на дефектите на сите постројки во процесот на производство и помошните средства.

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